

MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS EN MAMOGRAFÍA ANALÓGICA

*Instituto Nacional de
Cancerología.
E.S.E.Bogotá D.C.
Colombia. Suramérica
2011*

PRESENTACION

El Ministerio de la protección social (MPS), en el marco del convenio 078 de 2010, el Instituto Nacional de Cancerología (INC) propone las siguientes normas técnicas y administrativas para el desarrollo del sistema de garantía de calidad para prestadores del servicio de mamografía analógica como método imagenológico para la detección temprana del cáncer de mama.

Para desarrollar este objetivo se elaboró el presente manual que es un compendio de procedimientos y recomendaciones cuyo fin es mejorar la calidad de los servicios de mamografía teniendo en consideración la realidad económica y tecnológica de nuestro país.

Para la elaboración de estas recomendaciones, se tomaron como base la primera edición del MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA elaborado en conjunto en 2001 por la Asociación Colombiana de Radiología (ACR) y el INC, el documento “QUALITY ASSURANCE GUIDELINES FOR MAMMOGRAPHY INCLUDING RADIOGRAPHIC QUALITY CONTROL” de 2006 del Reino Unido, el MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA elaborado en 2007 por el INC para el Proyecto Piloto de Cáncer de Mama, investigación actualmente en desarrollo, el protocolo TEC-DOC 1517: “CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA” publicado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), elaborado en el marco de proyectos ARCAL en el año 2006 para América Latina, y el documento “QUALITY ASSURANCE PROGRAMME FOR SCREEN FILM MAMMOGRAPHY”, de 2009 de la serie de salud humana del OIEA, en donde se busca armonizar los diferentes protocolos mundiales de control de calidad en mamografía de pantalla-película existentes. Colombia como miembro del OIEA acoge aquellas publicaciones científicas con el ánimo de fortalecer aspectos de interés nacional en salud.

El avance tecnológico en mamografía es constante, especialmente en el área digital, y aunque el número de equipos de mamografía digital directa (DR) y digitalizado (CR) en Colombia están en incremento, la mamografía analógica por amplio margen supera en número a estas, especialmente en ciudades intermedias y pequeñas. Es factible que en los años venideros esta distribución se invierta y cambie progresivamente.

Finalmente este documento corresponde a un grupo de recomendaciones adaptadas a nuestra realidad, y deberá ser revisado y actualizado periódicamente para irse ajustando a los cambios.

CONTENIDO

AUTORIA

AGRADECIMIENTOS

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO

1. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

1.1 Aspectos generales

1.2 Recurso humano

1.3 Corrección de averías y desajustes del equipo radiológico

1.4 Especificaciones de compra de equipo y mantenimiento de las mismas

1.5 Manuales de uso y mantenimiento



Libertad y Orden



2. REQUISITOS BÁSICOS PARA UN SERVICIO DE MAMOGRAFÍA

- 2.1 *Acreditación del recurso humano*
- 2.2 *Infraestructura e instalaciones físicas*
- 2.3 *Dotación y mantenimiento*
- 2.4 *Gestión de insumos*
- 2.5 *Especificaciones del equipo mamográfico*

3. PROCEDIMIENTOS EN MAMOGRAFÍA

- 3.1 *Tamizaje mamográfico en Colombia*
- 3.2 *Normas para la toma de mamografía de tamizaje*
- 3.3 *Normas para la toma de mamografía diagnóstica*
- 3.4 *Especificaciones del examen*
- 3.5 *Estandarización de procesos*
- 3.6 *Estandarización de criterios para la evaluación clínica de la imagen*

4. PROTOCOLO TÉCNICO DE CONTROL DE CALIDAD

- 4.1 *Generalidades*
- 4.2 *Descripción de las pruebas*

5. AUDITORÍA Y MECANISMOS DE CONTROL INTERNO Y EXTERNO

- 5.1 *Auditoría interna y externa*
- 5.2 *Evaluación de un centro diagnóstico en Colombia*

6. ANEXOS

- 6.1 *Formatos de recolección de datos para el físico médico*
- 6.2 *Glosario*

BIBLIOGRAFIA

Elaborado y editado por

CESAR A. POVEDA S. MD.

Radiólogo.

Grupo Imágenes Diagnósticas.

Instituto Nacional de Cancerología. Colombia.

Profesor asistente.

Departamento de Imágenes Diagnosticas.

Universidad Nacional de Colombia.

MAURICIO A. ARCINIEGAS A. Fis

Físico Médico en Radiodiagnóstico

Instituto Nacional de Cancerología. Colombia.

AGRADECIMIENTOS

El Instituto Nacional de Cancerología (INC) expresa su agradecimiento a las personas que han colaborado, a través de sus indicaciones y sugerencias, a la versión final del presente documento:

María Cristina Plazas (Universidad Nacional de Colombia)

Germán Ramírez Contreras (Universidad del Valle)

Cesar Augusto Rodríguez (Fundación Santa Fe)

María Esperanza Castellanos (Universidad Javeriana)

Jairo Fernando Poveda (Hospital Pablo Tobón)

INTRODUCCIÓN

En Colombia el cáncer de seno representa una entidad con creciente incidencia y mortalidad en la población femenina.

Basados en las estadísticas de GLOBOCAN 2008, el cáncer de seno es la segunda neoplasia en incidencia en la población general, luego del cáncer de próstata, y ya iguala al cáncer de cuello uterino en el 4° puesto de mortalidad en este mismo grupo. En Colombia encontramos que en incidencia es la primera neoplasia en mujeres (31.2 casos / 100.000), seguida por cáncer de cuello uterino (21.5 / 100.000). En mortalidad ocupa el primer puesto junto con el cáncer de cuello uterino (10 /100.000).

Con la información anterior, se evidencia la carga que esta enfermedad representa en nuestra sociedad, por lo cual debemos implementar estrategias formales, que impacten de manera positiva en la detección temprana de este cáncer.

Estas estrategias se encuentran en las “Guías para la detección temprana de cáncer de mama en Colombia”, que publicó el INC en 2006, las cuales se encuentran actualmente en validación con un estudio piloto, en el que se están reclutando más de 16.000 mujeres, para el análisis. Dentro de las recomendaciones de esta guía se incluye como uno de los pilares, la realización de mamografía bienal como prueba de tamización a toda mujer de 50 a 69 años.

La aplicación de la mamografía como método de tamizaje para cáncer de mama, ha demostrado su efectividad, en la reducción de la mortalidad atribuible a esta patología. Sin embargo, la efectividad de la prueba depende de imágenes de alta resolución y contraste que permitan el diagnóstico confiable del cáncer de mama.



Imágenes de baja calidad, además de dificultar el diagnóstico de patologías mamarias, pueden incrementar el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias), crea ansiedad innecesaria en las pacientes y eventualmente disminuir el valor de la mamografía como prueba de tamización. Por lo tanto estudios de alta calidad requiere un seguimiento especial, lo cual se puede conseguir implementando un programa de control de calidad en mamografía que permita un mejoramiento continuo en los servicios.

El Ministerio de la Protección Social además de garantizar el cumplimiento de la norma de habilitación para este tipo de servicios, debe velar por que este se preste con altos estándares de calidad tanto para clientes externos e internos del servicio de mamografía.

OBJETIVO

Mejorar y estandarizar de forma integral los servicios de mamografía en Colombia, estableciendo una guía práctica basada en normas y recomendaciones nacionales e internacionales que permitan mejorar los estándares de calidad, los cuales van a verse reflejados en imágenes de alta calidad, seguridad para el paciente y los operarios, y a mediano plazo disminución de costos.

.

1.

PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD

1.1 ASPECTOS GENERALES

La realización de un estudio imagenológico, implica una cadena de eventos y responsabilidades en donde participan varios actores, así como equipos e insumos. Un fallo en cualquiera de estos aspectos puede llevar a fallas en la seguridad del paciente (dosis), en la calidad de la imagen final y a un aumento de la costo/efectividad en el proceso.

Un programa de garantía en la calidad busca controlar y prevenir que los eventos nombrados anteriormente sucedan. Desarrollar un programa como éste requiere de esfuerzo económico y de talento humano, además del acompañamiento del ente regulador que en este caso será el Ministerio de la Protección Social.

Así, la institución que presta el servicio de mamografía, que en adelante llamaremos centro diagnóstico, debe organizarse bajo la orientación de un manual o guía para garantizar que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación tengan una calidad óptima que permita obtener un diagnóstico confiable, una relación costo/efectiva satisfactoria y mínima exposición al paciente.

Un programa de garantía de calidad deberá incidir en cada una de las fases del proceso de radiodiagnóstico; solicitud de las exploraciones, realización de las mismas, interpretación de la información obtenida y su transmisión al médico solicitante.

El presente manual se centrará en la etapa de realización, ya que sobre esta se puede intervenir directamente en el control de calidad. Sin embargo hay que destacar que aunque los

controles de calidad producen grandes beneficios al proceso de radiodiagnóstico en mamografía, estos pueden ser infructuosos si en los procesos de garantía de calidad no se incluye la participación de múltiples y diversos aspectos, tales como la formación en protección radiológica y perfil de los especialistas y técnicos, la realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos, el mantenimiento recomendado por el fabricante, la evaluación de análisis de los parámetros que tienen más repercusión en los costos, etc.

Algunas de las medidas y controles aquí propuestos requirieren de instrumentos específicos y personal entrenado, no todas las instituciones por su tamaño o costos lo podrán realizar, así que el Ministerio de la protección Social como ente regulador deberá suministrar el servicio de control de calidad de forma integral y a un costo razonable, con el fin de que el centro diagnóstico alcancen los objetivos aquí propuestos. Es esencial garantizar que estos controles de calidad se realicen de manera continua y periódica, esto con el fin de determinar posibles fallos en el proceso y realizar las acciones de seguimiento pertinentes.

Estas pruebas deben realizarse al menor costo económico posible, lo cual implica conocer al menos de forma aproximada, la repercusión económica de cada estudio. Los costos que se tendrán en cuenta en este manual son: los directos (placas radiográficas, mantenimiento y amortización de los equipos, tiempo de especialista y personal técnico, etc.) y los relacionados a la protección radiológica. La introducción al proceso de calidad presupone gastos derivados de la adquisición de algunos instrumentos necesarios para la realización de las pruebas; así como del tiempo para realizar las mismas (interrupción en la utilización clínica de los equipos) y el tiempo del personal especializado que las realiza.

En cualquiera de los controles de parámetros técnicos que se mencionan en las secciones siguientes será imprescindible llevar un registro escrito de los controles efectuados. En él se anotará el resultado del control (valor numérico de los valores obtenidos, en su caso), las anomalías encontradas, si procede, las acciones correctivas propuestas y el seguimiento de las mismas. Dichos registros serán una fuente importante de información para evaluar la efectividad de las medidas de corrección llevadas a cabo y definir estrategias de sustitución de equipos y de futuras compras.

En este manual se entenderá por aseguramiento de calidad (AC) “todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio”. (Organización Internacional para la Normalización). De igual manera, por control de calidad (CC), el cual forma parte del programa de garantía de calidad, se entenderá todas las operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo que pueden ser medidos y controlados, con el objetivo de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

1.2 RECURSO HUMANO

1.2.1 COMITÉ DE GARANTIA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFIA

El proceso de garantía de calidad debe estar liderado y regulado por el Ministerio de La Protección Social o a quien designe en su lugar. Se recomienda que el Ministerio de la Protección Social designe un comité integrado por:

- *Un delegado del Ministerio de la Protección Social.*
- *Un delegado del Instituto Nacional de Cancerología (de preferencia un físico médico).*
- *Un delegado de la Sociedad Colombiana de Radiología.*

Este comité deberá realizar los seguimientos e inspección de cada centro diagnóstico con auditorías de calidad que se realizarán periódicamente. El Ministerio de la Protección Social certificará el centro diagnóstico que cumpla con unos estándares óptimos y que esté llevando a cabo un sistema de garantía de calidad.

El comité además de realizar el seguimiento a la implementación del proceso en la práctica, emitirá sugerencias al Ministerio de la Protección Social para ajustar los estándares de garantía en control de calidad en mamografía y en la norma.

El Ministerio de la Protección Social garantizará la adecuada financiación para su funcionamiento como una entidad independiente o como un ente que haga parte de una empresa social del estado como el Instituto Nacional de Cancerología.

1.2.2 ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PERSONAL DEL CENTRO DIAGNÓSTICO, EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Cada centro diagnóstico designará el personal para la implementación del programa de aseguramiento de calidad, este personal deberá ser integrado por:

- *Dos médicos radiólogos entrenados en mamografía.*
- *Un médico especialista graduado y certificado en cirugía de seno y/o mastología.*
- *Físico médico experto en radiodiagnóstico y control de calidad en mamografía.*
- *Tecnólogo o técnico en imagen diagnóstica, experto en obtención de mamografía.*

Todos ellos deben cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en el presente documento y en la norma de habilitación vigente.

1.2.2.1 Responsable del aseguramiento de la calidad en cada centro diagnóstico.

El responsable del aseguramiento de la calidad será una persona delegada por cada centro diagnóstico, de preferencia un médico radiólogo, quien velará por la implementación de este manual, y deberá motivar, supervisar y dirigir todos los aspectos pertinentes al programa de control de calidad en el área de mamografía.

Adicionalmente, dentro de sus funciones se encuentran:

- *Designar las responsabilidades dentro de su personal para la obtención de los procedimientos y pruebas de aseguramiento de la calidad y control de calidad, incluyendo la designación de un tecnólogo como responsable primario en CC. Si no tiene los suficientes elementos para su desarrollo, por su costo o complejidad, deberá coordinar con el centro diagnóstico la asesoría y ayuda necesaria para el mencionado fin.*
- *Gestionar ante el centro diagnóstico la asignación del tiempo suficiente para que el tecnólogo designado realice la ejecución, interpretación y el registro de las pruebas de CC, así como la supervisión de las pruebas que fueren delegadas a otros individuos.*
- *Garantizar el adecuado registro y almacenamiento de las pruebas de AC/CC hechas por el técnico o tecnólogo responsable y el físico médico, incluyendo los de mantenimiento y reparación de los equipos y reuniones de CC, los cuales deberán estar a disposición del comité cuando los solicite.*
- *Asegurar la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para la realización de las pruebas del CC.*
- *Garantizar que los técnicos y/o tecnólogos tengan formación adecuada y cursos de educación continuada en mamografía. En este caso, deberá desarrollar y aplicar un programa de formación y actualización para técnicos y/o tecnólogos de equipos de mamografía incluyendo su duración y contenido. Dicho programa estará a cargo de cada centro diagnóstico y dispondrá de un manual de procedimientos cuidadosamente elaborado.*
- *Elaborar un manual con procedimientos para el uso adecuado y el mantenimiento de los equipos, así como de las técnicas radiográficas, con información sobre posicionado, compresión, receptores de imágenes adecuados, combinación de kVp-blanco-filtro, calidad de imagen y dosis glandular promedio, estos dependerán de los equipos disponibles en el centro. De igual manera, establecer los procedimientos de limpieza y desinfección del equipo de mamografía, los procedimientos de protección radiológica para pacientes, operadores y público, asignando en cada caso, las funciones y responsabilidades de los empleados en cuanto al monitoreo de las radiaciones.*

- *Proveer constantemente retroalimentación tanto positiva como negativa a los técnicos y/o tecnólogos sobre la calidad de las placas y los procedimientos de CC.*
- *Asignar a un físico médico la tarea de supervisar los componentes de CC relacionados con equipos y ejecutar las pruebas físicas correspondientes.*
- *Revisar los resultados de las pruebas de CC de los técnicos y/o tecnólogos por lo menos cada tres meses o con más frecuencia si no se ha logrado consistencia en los resultados. Velar por la ejecución de las pruebas y asegurar la implementación de cualquier recomendación producto de dichas pruebas.*
- *Verificar el porcentaje de repetición de películas por técnico o tecnólogo y asegurarse de que no exceda un 10% y aplicar los correctivos que procedan.*
- *Designar una persona calificada para supervisar los programas de protección radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área.*
- *Asegurar que los expedientes concernientes a las calificaciones de los empleados, técnicas y procedimientos mamográficos, procedimiento de control de infecciones, CC, seguridad y protección son puestos al día en el manual de procedimientos de CC en mamografía.*

1.2.2.2. Médico radiólogo especializado en mamografía

Muchos centros de diagnóstico sólo disponen de un médico radiólogo, por lo tanto, además de asumir las funciones descritas en el aparte anterior, deberá como médico especialista en imágenes diagnósticas asumir las siguientes funciones:

- *Participar en forma activa en el desarrollo del programa de control de calidad.*
- *Interpretar las imágenes mamográficas de acuerdo con el sistema descrito en el manual BI-RADS del Colegio Americano de Radiología, en su última versión vigente.*

- *Utilizar un protocolo de informe de mamografía normalizado para sistematizar la interpretación de las placas de manera que siempre se efectúen en el mismo orden.*
- *Cumplir los procedimientos que el centro de diagnóstico decida tomar para acciones correctivas ante las recomendaciones del comité de calidad en mamografía.*
- *Abstenerse de interpretar imágenes mamográficas de baja calidad.*
- *Participar en las auditorías de resultados de la institución.*
- *Suministrar a las instituciones donde trabaje, la documentación pertinente a su calificación para la interpretación de mamografías.*

1.2.2.3. Expertos cualificados en física de radiodiagnóstico (físicos médicos)

Es necesario que el centro diagnóstico tenga acceso a un físico médico que sea responsable de supervisar el cumplimiento de los protocolos de aseguramiento y control de calidad en el área de física médica, así como la selección de los equipos, evaluación de las dosis a los pacientes, seguridad radiológica de los operadores y entrenamiento del personal.

Este manual contiene pruebas que permiten verificar el funcionamiento del sistema de producción de la imagen mamográfica (cuarto oscuro, mamógrafo, sistema de lectura de la mamografía, etc.), con la finalidad de tener una estimación del funcionamiento del sistema requerido para tal fin y por ende la corroboración del mantenimiento realizado a las unidades en cuestión.

Con la frecuencia recomendada en este manual el físico médico debe:

- *Evaluar el ensamble de la unidad mamográfica, el sistema de colimación y las condiciones del cuarto oscuro.*
- *Determinar la repetibilidad, exactitud y linealidad de los valores de los parámetros kVp, mAs, y*

tiempo de exposición, así como la calidad del haz de rayos X mediante la determinación del espesor hemirreductor (EHR).

- Evaluar el sistema de control automático de la exposición (CAE) y la uniformidad de la velocidad de las pantallas intensificadoras.*
- Medir el kerma en aire a la entrada de la mama y estimar la dosis glandular promedio.*
- Evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de acreditación.*
- Determinar la existencia de artefactos y sus causas.*

Debe colaborar igualmente en:

- Asesorar en las especificaciones de compras de equipos e insumos, efectuar pruebas de aceptación de los mismos y realizar informes técnicos de los resultados de las diferentes pruebas.*
- Recomendar las acciones correctivas que procedan y revisar periódicamente todos los resultados de control de calidad y aseguramiento de la calidad con médicos, técnicos e ingenieros de mantenimiento responsables de realizar los mismos.*
- Realizar valoraciones independientes de los procesadores de películas.*
- Estar disponible para las consultas que surjan en la práctica diaria.*
- Supervisar al técnico o tecnólogo responsable de las medidas de control de la calidad en las siguientes pruebas: Obtención de imágenes de maniqués, análisis de repetición de placas radiográficas, verificación de la generación del velo del cuarto oscuro, contacto de película – pantalla y valoración de la compresión.*

1.2.2.4. Técnicos / tecnólogos de radiodiagnóstico

El técnico o tecnólogo que trabaja en el área de mamografía es responsable del cuidado del paciente y de la calidad final de la imagen mamográfica. Dentro de estas responsabilidades se incluye:

- El posicionamiento del paciente a la hora de la toma de la radiografía, la compresión, el proceso de producción de la imagen y el procedimiento del revelado.*
- Asegurarse que las pruebas de control de calidad a su cargo sean realizadas, interpretadas y registradas apropiadamente.*
- Registrar los problemas en la imagen.*
- Tomar los cursos adicionales, de educación continua en mamografía, organizados por el centro diagnóstico, incluyendo los de mamografía digital.*

Este manual contiene una primera parte dedicada a las diferentes técnicas radiográficas que debe conocer el técnico o tecnólogo a la hora de realizar la mamografía, de igual forma, contiene las pruebas que habrá de realizarse dentro del programa de aseguramiento de la calidad. Estas pruebas son las siguientes:

- Inspección visual de la unidad mamográfica.*
- Limpieza del cuarto oscuro y verificación de sus condiciones ambientales.*
- Control del procesador automático.*
- Reabastecimiento y pH de los líquidos del procesador.*
- Limpieza de las pantallas intensificadoras.*

- *Pruebas de evaluación de la calidad de la imagen.*
- *Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas.*

1.3 CORRECCIÓN DE AVERÍAS Y DESAJUSTES DEL EQUIPO RADIOLÓGICO

Por su propia naturaleza el programa de control de calidad detectará de manera regular desajustes en el equipo de rayos X que requieran acciones correctoras. Aunque el detectar parámetros desajustados es una parte esencial del control de calidad, el programa debe ser complementado con un mecanismo eficaz de efectuar las correcciones que se requieran para mantener la calidad.

En este documento sobre control de calidad no es posible incluir procedimientos para asesorar en las reparaciones y otras actuaciones de mantenimiento por ser específicas de cada marca y modelo de equipo. Estas han de efectuarse siguiendo los manuales del fabricante y requieren formación y entrenamiento en cada marca y modelo particular así como piezas de repuesto que son, en gran parte, específicas del equipo. Por lo tanto, este documento se limita a indicar los puntos esenciales de un plan de mantenimiento.

1.4 ESPECIFICACIONES DE COMPRA DE EQUIPO Y MANTENIMIENTO DE LAS MISMAS

La dependencia inevitable del fabricante en el mantenimiento de los equipos tendría un impacto negativo en el funcionamiento del programa si no se le presta una atención prioritaria en el proceso de compra. Esto quiere decir que la estrategia de mantenimiento debe tenerse en cuenta al elaborar las especificaciones de compra.

Para mantener el equipo dentro de las especificaciones verificadas en las pruebas de aceptación y

de puesta en servicio, se plantea típicamente una estrategia en tres niveles:

- 1. Servicio de primera línea, normalmente por personal del propio hospital (“in-house service”) para reparaciones pequeñas y frecuentes y ajustes frecuentes.*
- 2. Apoyo local de un servicio especializado dado por la representación local del fabricante.*
- 3. Apoyo del fabricante directamente para situaciones menos probables que requieran reparaciones de mayor envergadura.*

El primer nivel requiere un acuerdo con el fabricante a fin de que proporcione un entrenamiento básico y un juego de repuestos esenciales para las averías más frecuentes. El mejor momento para lograr este acuerdo es el momento en que se establecen las especificaciones y condiciones de compra.

La estrategia a elegir puede ser una combinación de los tres niveles, pero ha de establecerse de antemano y el plan debe estar por escrito para que se pueda hacer un seguimiento de su eficacia y adoptar las mejoras que se necesiten. Todas las opciones tienen un costo pero el dejar sin prever el mantenimiento puede resultar más costoso aún, ya que tendrá un impacto en:

- Los tiempos que el equipo de rayos X esté fuera de servicio*
- La calidad del servicio radiológico dado por la prontitud del diagnóstico y su fiabilidad*
- La protección del paciente y del personal*

1.5 MANUALES DE USO Y MANTENIMIENTO

Las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) especifican que los “documentos de acompañamiento” son parte integrante del equipo. Estrictamente hablando, la entrega de un equipo sin los manuales puede considerarse incompleta y por lo tanto el pago del mismo condicionarse a que se complete el suministro. Las NBS establecen que los manuales deben estar

en un idioma comprensible al usuario. Se recomienda que estos manuales o una copia se encuentren disponibles.

2. *REQUISITOS PARA UN SERVICIO DE MAMOGRAFIA*

En este capítulo se presentan las condiciones mínimas y los requisitos que deberán ser considerados por los servicios de mamografía en el país. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que todos establecimientos que presten servicios de salud deben cumplir, para su entrada y permanencia, con el Sistema Único de Habilitación del ministerio de la Protección Social.

Las condiciones mínimas indispensables para la prestación de los servicios de salud se subdividen en los siguientes aspectos:

- *Recurso humano y su acreditación*
- *Infraestructura e Instalaciones Físicas*
- *Dotación*
- *Mantenimiento*
- *Gestión de insumos*
- *Documentación*
- *Divulgación y control de procesos*
- *Registros*
- *Coordinación de recursos.*

Estos aspectos serán evaluados según el nivel de complejidad así:

Servicios de Primer Nivel: son aquellos que realizan mamografía diagnóstica y de tamizaje.

Servicios de Segundo Nivel: son aquellos que realizan además de mamografía diagnóstica y de tamizaje procedimientos intervencionistas en seno.

2.1 ACREDITACIÓN DEL RECURSO HUMANO

2.1.1 Médico radiólogo:

En cuanto a los requisitos mínimos para trabajar en la interpretación de imágenes mamográficas, el radiólogo debe acreditar:

1. Ser radiólogo, certificado por una entidad universitaria nacional o extranjera, y reconocida por el ICFES.
2. Certificar por lo menos tres meses de entrenamiento en mamografía, las cuales pueden incluir las obtenidas durante el entrenamiento en su especialización en imágenes o las formalmente obtenidas en desarrollo de una supraespecialidad.
3. Haber realizado por lo menos una vez un curso de control de calidad de mamografía
4. Haber realizado por lo menos una vez un taller de biopsia de seno. (para el radiólogo que trabaje en un centro de mamografía de segundo nivel).
5. Si realiza biopsias, debe certificar al menos 60 procedimientos intervencionistas en seno guiados por imágenes al año.
6. Debe asistir por lo menos una vez al año a un curso de educación continuada en mamografía y/o imágenes de seno.
7. Certificar un mínimo de 480 lecturas/año o 40 lecturas/mes.

2.1.2 Físico especialista en radiodiagnóstico:

El físico médico que labore directamente en el servicio de mamografía o que lo asesore de forma externa, debe haber recibido una formación integral en los aspectos físicos de la formación de imágenes diagnósticas, el funcionamiento de los equipos de mamografía y entrenamiento en los aspectos esenciales de las técnicas de obtención y procesamiento de imagen, conocimientos de dosimetría, de protección radiológica y acreditar experiencia en aplicación de programas de control de calidad en mamografía.

El físico médico debe tener al menos:

- 1. Un grado universitario de física, ingeniería o un equivalente de ciencias físicas.*
- 2. Un grado de maestría en física médica avalado por el Ministerio de Educación Nacional cuyo plan de estudios contemple formación y entrenamiento clínico en radiodiagnóstico.*

2.1.3 El técnico o tecnólogo en radiología:

En cuanto a los requisitos mínimos para trabajar en la operación de equipos radiológicos para obtener imágenes de mamografía (mamógrafos) el tecnólogo deberá acreditar:

- 1. Título de técnico o tecnólogo por institución educativa reconocida por el ICFES a partir del año 2000. Aquellos que no tengan este título, pueden presentar un certificado de entrenamiento en mamografía, para antes del año 2001, dado por un radiólogo especialista en mamografía.*
- 2. Acreditar cursos de protección radiológica.*
- 3. Acreditar formación en el área de control de calidad de mamografía y de asistencia a cursos de actualización y/o de educación continua en el área.*

2.2 INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES FÍSICAS

Las instalaciones de mamografía deben incluir un espacio físico adecuado, acorde con los equipos de mamografía instalados, además deben cumplir con las especificaciones y recomendaciones del fabricante. Las instalaciones de mamografía deben contar con vestidor y con disponibilidad de un baño para las pacientes.

Los techos, cielos rasos, paredes y puertas deberán contar con un adecuado blindaje como protección contra las radiaciones ionizantes. Si en la sala de mamografía se van a realizar biopsias deberá cumplir con la reglamentación vigente para tal fin.

Para el inicio de actividades, el servicio de mamografía deberá tener una aprobación previa del diseño de los blindajes y haber adquirido la licencia de funcionamiento de acuerdo a la norma de habilitación vigente.

Las instalaciones deben incluir señalización de: zonas controladas, avisos de prevención, y de accesorios de protección radiológica (delantales plomados, protectores de tiroides).

En las consolas de mando deberá existir una adecuada visibilidad del paciente y del equipo, así como un buen sistema de comunicación entre el paciente y el tecnólogo.

El cuarto en el cual la unidad mamográfica es ensamblada debe tener una temperatura y humedad estables para una operación satisfactoria. Esto puede requerir un apropiado sistema de acondicionamiento de aire.

Área de formación de imágenes

Las dimensiones deben estar acordes con el número de procesadoras de cuarto oscuro y según las recomendaciones de los fabricantes de las mismas.

Debe tener sistema de ventilación y extracción de gases.

Lugar de almacenamiento de químicos y ubicación correcta de los tanques de tal forma que no entorpezcan la labor del tecnólogo.

Debe contar con un espacio adecuado para lavado.

Debe poseer un mesón de trabajo preferiblemente en material de acero inoxidable y de fácil acceso a las procesadoras.

Cuarto oscuro:

Es una sala dedicada a la manipulación y procesado de la película radiológica en condiciones de estanqueidad a la luz blanca y dotada de luces de seguridad.

El cuarto oscuro debe tener las mínimas condiciones de humedad que sean posibles y no deben existir fugas visibles de luz.

El cuarto oscuro debe poseer muebles de almacenamiento de películas. En los centros radiológicos, con atención masiva de pacientes, podría recomendarse la instalación de dispositivos pasa- placas.

Cuarto claro

Se definen como el lugar inmediato al cuarto oscuro, generalmente tiene ubicadas las procesadoras y el acceso a las placas reveladas. Debe incluir al menos un negatoscopio para verificación y chequeo de las imágenes por el tecnólogo encargado.

Salas de lectura

Las dimensiones deben estar acordes al número de negatoscopios instalados en ella. En caso de poseer ventanas estas deben incluir persianas, cortinas oscuras o utilizar un recubrimiento polarizado para los vidrios para minimizar la luz parasita. Las condiciones de iluminación de la sala deben ser inferiores a 50 lux.

Debe ser lo más silenciosa posible para facilitar el trabajo del médico especialista.

La ubicación de los negatoscopios debe estar acorde con los muebles y escritorios para los radiólogos y tener al menos 3000 cd/m² de salida.

Todas las paredes deben contener toma corrientes para la conexión de los negatoscopios, grabadoras, dictáfonos etc.

Los negatoscopios deben poseer al menos dos cuerpos o paneles, e interruptores generales e individuales para cada panel.

2.3 DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

La instalación debe cumplir los requerimientos mínimos contemplados en la norma de habilitación.

El servicio de mamografía debe poseer contrato vigente de mantenimiento preventivo y correctivo de tipo especializado para el equipo de mamografía y procesadoras si usa sistema pantalla-película.

2.3.1. EQUIPO PARA CONTROL DE CALIDAD

El equipo de medición para efectuar las pruebas de control de calidad deberá estar compuesto por un kit específicamente diseñado y aprobado por los estándares internacionales de medición para efectuar las pruebas del protocolo de control de calidad.

Todo este instrumental de medición, elementos y herramientas de prueba se puede clasificar de la siguiente manera:

- *Kit de pruebas básicas en mamografía: este kit debe estar disponible en la instalación para el desarrollo de pruebas por parte del técnico.*
- *Kit de pruebas avanzadas e instrumental de medición: este kit es el usado para la*

realización de las pruebas por parte del físico médico. No necesariamente debe estar disponible en la instalación.

Se recomienda que la instalación tenga al menos como dotación el kit básico que le permita ejecutar el protocolo de control de calidad referente a las pruebas desarrolladas por el personal técnico, estas pruebas se encuentran en el Manual de Control de Calidad para Tecnólogos. Para la aplicación de las pruebas avanzadas y referidas en este manual, la adquisición del equipamiento o disposición de éste podrá ser asesorada por un físico médico especialista en radiodiagnóstico.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO QUE COMPONE UN KIT BÁSICO

Item	Requerimientos
Maniquí de calidad de imagen	Debe permitir la evaluación de la densidad óptica de fondo, calidad de la imagen y contraste.
Láminas de PMMA (CAE)	Que permitan proveer espesores de 20 mm – 70 mm. Con dimensiones rectangulares de 150 mm x 100 mm o radio semi-circular mayor o igual a 100 mm
Sensitómetro	Sensitómetro de 21 pasos con incrementos de 0.15 DO entre paso y repetibilidad de 0.04 DO)
Densitómetro	Con la capacidad de medir en un rango de 0-4.0 DO y ser exacto dentro de ± 0.02 DO
Termómetro (que no utilice mercurio)	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ de exactitud (Los termómetros digitales usados en medicina son exactos y no costosos)
Medidor de PH ^a	Debe ser compensado por temperatura (rango universal 0-14)
Hidrómetro	Sensible para medir gravedad específica de los químicos de la procesadora

<i>Papel para la estimación del contenido de plata y kit para la evaluación de la retención del fijador^a</i>	<i>Incluye hipo-estimador y solución para hipo-evaluación</i>
<i>Herramienta para la evaluación del contacto pantalla-película</i>	<i>Rejilla de cobre de 24 x 30 cm de 40 líneas por pulgada</i>
<i>Películas radiográficas para mamografía</i>	<i>Las usadas en el servicio</i>
<i>Nivel de burbuja</i>	
<i>Cinta métrica</i>	<i>Con escala mínima de mm</i>

^a No requerido para pruebas de CC rutinarias, pero útil para investigar problemas de procesamiento

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO QUE COMPONE UN KIT DE PRUEBAS AVANZADAS

Item	Requerimientos
<i>Maniquí</i>	<i>Fantoma de acreditación de la ACR</i>
<i>Láminas de PMMA (CAE)^a</i>	<i>Que permitan proveer espesores de 20 mm – 70 mm. Con dimensiones rectangulares de 150 mm x 100 mm o radio semi-circular mayor o igual a 100 mm</i>
<i>PMMA (para dosimetría)^a</i>	<i>Una pieza simple o conjunto de múltiples piezas que garanticen un espesor de 45 mm$\pm$0.5 mm. Con dimensiones rectangulares de 150 mm x 100 mm o radio semi-circular mayor o igual a 100 mm</i>
<i>Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía</i>	<i>Con respuesta de energía en mamografía dentro del $\pm 5\%$, exactitud $\pm 5\%$; repetibilidad $\pm 5\%$.</i>
<i>Termómetro y barómetro</i>	<i>Para ser usado con el dosímetro cuando la autocompensación por presión y temperatura no está disponible</i>
<i>Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía</i>	<i>Con respuesta de energía en mamografía</i>

<i>Hojas de plomo con varias aberturas de diferentes diámetros</i>	<i>Para crear geometría de haz estrecho para media del HVL</i>
<i>Filtros de aluminio</i>	<i>Al menos de 99.9% de pureza de Al y que provean espesores de 0.1 mm hasta 0.6 mm en incrementos de 0.1 mm</i>
<i>Medidor de kVp^b</i>	<i>Capaz de medir desde 25 kVp con una exactitud de ± 1 kVp y repetibilidad de 0.5 kVp</i>
<i>Patrón de resolución</i>	<i>Permitiendo la medida hasta 20 lp/mm</i>
<i>Medidor de tiempo de exposición</i>	<i>Capaz de medir tiempos de exposición entre 0.1 s y 5 s con precisión de 5 ms.</i>
<i>Densitómetro</i>	<i>Con la capacidad de medir en un rango de 0-4.0 DO y ser exacto dentro de ± 0.02 DO</i>
<i>Lupa de magnificación</i>	<i>Con la capacidad de una magnificación de 2x. Es recomendable que la lupa contenga una segunda área que provea una magnificación de 4x o 5x.</i>
<i>Fotómetro calibrado</i>	<i>Diseñado para medir luminancia e iluminancia</i>

^a Es útil además tener un espaciador radiotransparente (p.e. poliestireno expandido en forma de U) que sea de 8 mm de espesor para que sea colocado entre los 45 mm de PMMA y la paleta de compresión. De esta forma, la unidad de compresión censa un espesor de 53 mm (mama estándar) cuando el espesor de 45 mm de PMMA está siendo utilizado para las pruebas de dosimetría o de CAE.

^b La calibración regular de los dosímetros y medidores de kVp es esencialmente requerido para pruebas de CC rutinarias, pero útil para investigar problemas de procesamiento

2.4 GESTIÓN DE INSUMOS

Debe poseer al menos 4 pantallas de alta resolución, acordes con las películas que utiliza el servicio de mamografía (la combinación pantalla/película, no necesariamente de la misma marca).

Película específica para mamografía.

Un juego de marcadores posicionales de placas (cc der, cc izq, obl izq, obl der, etc.)

En el segundo nivel además de los anteriores, debe tener:

Elementos básicos para curaciones (gasa, algodón, alcohol, esparadrapo, aplicadores).

Insumos para biopsias.

2.5 ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MAMOGRÁFICO

Los equipos de mamografía deben estar diseñados especialmente para mamografía y deben tener un dispositivo de compresión y rejilla antidispersora.

Las especificaciones del equipo deben ser precisas. Un haz de baja energía se exige para producir un alto contraste del seno. Es esencial contar con un dispositivo de compresión diseñado apropiadamente para mamografía y que funcione por medio de un sistema motorizado y construido para obtener un mejor contraste, minimizar la dispersión radiográfica, producir densidad uniforme, reducir la dosis y el movimiento del paciente.

Debe prestarse atención particular al tubo de Rayos X, algunas combinaciones de filtros en los tubos como molibdeno / molibdeno (Mo/Mo) han sido diseñados especialmente para mamografía y deberían ser usadas para mamografía diagnóstica y de tamizaje, se considera que los tubos diseñados con filtros de aluminio y tungsteno están mejor preparados para xeroradiografía. La ventana de salida debe ser de Berilio.

La lectura de la fuerza de compresión y fuerza es altamente deseable.

Control Automático de Exposición (CAE) con sensor cuya posición sea ajustable.

El tamaño del punto focal debe ser 0.6 mm de valor nominal o menos. 0.3 mm es el tamaño preferible para mamografía pantalla/ película, la distancia foco objeto debe ser igual o superior a

60 cm.

Se recomienda un procesador de películas con tiempo de revelados y configuración de temperaturas específicamente diseñado para mamografía.

3.

PROCEDIMIENTOS EN MAMOGRAFÍA

3.1 TAMIZAJE MAMOGRÁFICO EN COLOMBIA

La recomendación actual para tamizaje mamográfico vigente desde 2006 para Colombia emitida por el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia E.S.E. establece una estrategia para toda mujer que asista al sistema de salud, a quien se le recomienda toma de mamografía bienal desde los 50 hasta los 69 años. Corresponde a unas recomendaciones basadas en una juiciosa revisión de la literatura médica hasta ese momento con la metodología de medicina basada en la evidencia, con especial consideración para un país como el nuestro con sus limitantes de ser una nación en vías de desarrollo.

3.2 NORMAS PARA LA TOMA DE MAMOGRAFÍA DE TAMIZAJE

3.2.1 INTRODUCCIÓN

Se ha demostrado que el tamizaje periódico con mamografía en mujeres asintomáticas reduce la mortalidad por cáncer de seno. Los principios de calidad para los estudios mamográficos no difieren básicamente de aquellos aplicables a otros exámenes radiológicos. Los puntos claves a considerar son los criterios para la acreditación de los profesionales, especificaciones de los equipos, recomendaciones de monitoreo y mantenimiento, normas de calidad de imagen y estandarización de procesos y criterios para la evaluación clínica de la imagen.

La mamografía es un examen radiológico especializado, cuyo objetivo primario es la detección temprana de cáncer de seno: definida como lesiones en mujeres asintomáticas. Este examen puede practicarse en ausencia de un médico, pero requiere siempre de solicitud por parte de un médico.

Su sensibilidad y especificidad global descrita está alrededor de 90 % aproximadamente, así los resultados pueden asegurar que la mayoría de las mujeres que no tienen anormalidades significativas sean detectadas, mientras que aquellas a quienes se les reporte alguna anormalidad requerirán investigaciones adicionales.

3.2.2 OBJETIVO

El objetivo radiográfico es obtener la mejor calidad de imagen reproducible con la mínima dosis de radiación necesaria para obtener imágenes que aporten información adecuada.

3.2.3 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Estudio inicial en mujeres asintomáticas mayores de 50 años como prueba de tamizaje, es razonable practicar una mamografía de tamizaje en mujeres menores cuando hay factores de riesgo asociados, que no son el objeto de discusión en este documento.

Se debe disponer de políticas y procedimientos orientados a identificar a las pacientes gestantes antes de practicar cualquier tipo de estudio que implique el uso de radiación ionizante. Si la paciente se encuentra en estado de gestación, se deben considerar los riesgos potenciales de la radiación que pueden afectar al feto, así como los beneficios clínicos de continuar el estudio, y de esta forma ofrecer esta información clara a la paciente quien considerará opciones diagnósticas en consenso con el médico tratante, como lo son la ecografía o la resonancia magnética.

3.3 NORMAS PARA LA TOMA DE MAMOGRAFÍA DIAGNÓSTICA

3.3.1 DEFINICIÓN

La solicitud de una mamografía diagnóstica debe asumirse como una solicitud de una ínter consulta para diagnóstico, en una mujer con síntomas y signos sugestivos de presencia de enfermedad neoplásica.

3.3.2 OBJETIVO

El objetivo de la mamografía diagnóstica es proveer información adicional acerca de pacientes quienes tienen signos y/o síntomas de enfermedades del seno, hallazgos radiográficos patológicos para los que sea necesaria la supervisión directa del radiólogo. La información obtenida de este estudio debe mostrar conclusiones específicas interpretativas y/o recomendaciones diagnósticas posteriores.

3.3.3 INDICACIONES

Hallazgos clínicos específicos (masa, induración, adenomegalias axilares, algunos tipos de secreción por el pezón o cambios en la piel).

Anormalidades encontradas en la mamografía de tamizaje.

Seguimiento a corto plazo de algunas lesiones.

Cualquier paciente cuyo examen requiera la supervisión directa del médico radiólogo para práctica de examen físico o proyecciones adicionales.

Mujeres que tienen implantes mamarios.

Mujeres que han recibido tratamiento para cáncer de seno (con conservación del seno o con mastectomía).

3.3.4 PROTOCOLO

Además de contar con las proyecciones convencionales puede requerir proyecciones adicionales como: conos de compresión, magnificaciones etc.

Pueden ser necesarios otros estudios de imagen que contribuyan a definir el diagnóstico: ultrasonido, galactografía, aspiración con aguja fina, biopsia estereotáxica o resonancia magnética.

3.4 ESPECIFICACIONES DEL EXAMEN

Un examen de tamizaje estará limitado a las proyecciones cráneo caudal y medio lateral oblicua de cada seno. En ocasiones pueden exigirse proyecciones complementarias para visualizar el tejido de la mama óptimamente pero no deben hacerse tales proyecciones de rutina. Donde la imagen es sospechosa se recomiendan estudios de imágenes adicionales, mamografía diagnóstica o una biopsia.

Si en los estudios de tamizaje el médico radiólogo no examina la paciente se les debe informar que el examen físico es un procedimiento complementario y necesario.

Se debe indicar a la paciente la importancia de las mamografías anteriores y deberán estar disponibles antes de realizar el estudio.

3.4.1 ROTULACIÓN DE LA PELÍCULA.

Estudios de seguimiento deben realizarse bajo la supervisión directa de un médico calificado en mamografía.

El informe deberá realizarse lo más pronto posible. Se recomienda dentro de las 48 horas siguientes.

La descripción de las anormalidades detectadas y las recomendaciones para estudios subsecuentes deben ser incluidas en el informe.

Todos los informes en la categoría de anormalidades sospechosas o sugestivas de malignidad deberán comunicarse al médico en referencia o su representante de tal forma que se asegure la recepción del informe, puede ser por teléfono, fax o correo certificado.

Auto referencias para estudios de tamizaje (por ejemplo aquellas mujeres que no han sido referidas por un médico). Esas pacientes deberán ser notificadas del resultado del estudio por correo. Los informes en las categorías de probablemente benigno, anormalidad sospechosa o alta sospecha de malignidad deberán ser comunicados al paciente de tal forma que se asegure la recepción y la documentación del informe, puede ser por teléfono, fax o correo certificado. El informe podría indicar la necesidad de una consulta con un médico y se debe establecer un contacto con la paciente para confirmar que ella ha consultado a un médico para su posterior seguimiento.

3.5 ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS

El proceso comienza en el momento en que el médico tratante solicita el estudio radiológico. Por lo tanto es necesario que en la orden médica haya un resumen clínico que justifique el estudio y que de un diagnóstico presuntivo.

Los radiólogos como parte integral de su actividad deben dar a conocer a los clínicos las indicaciones, contraindicaciones y pertinencias del estudio mamográfico.

A continuación se muestra un ejemplo del proceso de Mamografía en Hospital de Nivel II.

3.5.1 PROCEDIMIENTOS MAMOGRAFÍA DIAGNOSTICA

ACTIVIDAD

1. RECIBIR SOLICITUD, PROGRAMAR CITA

Responsable: secretaria-recepcionista
Cuando: en el momento en que la solicitud llega a la recepción de Rx.
Dónde: ventanilla de recepción de Rx.
Razón: Solicitud del médico tratante
Como: Recibe solicitud, asigna cita

2. FACTURAR

Responsable: funcionario facturación
Cuando: el día de la cita.
Dónde: ventanilla de recepción de Rx.
Razón: es requisito para realizar el estudio
Como: verificación de derecho, saca costos, cobra copago, factura estudio

3. REALIZAR EL ESTUDIO

Responsable: técnico de Rx con supervisión del médico radiólogo
Cuando: el día del examen
Dónde: en la sala de mamografía.
Razón: se requiere para el diagnóstico y/o seguimiento
Como: Técnico realiza el estudio según protocolo

4. PROCESAR PLACAS

Responsable: auxiliar cuarto oscuro
Cuando: inmediatamente a la realización del estudio
Dónde: en el cuarto oscuro
Razón: para obtener las placas impresas
Como: saca las placas del chasis y las revela en la procesadora

5. REGISTRAR ESTUDIO EN EL ARCHIVO DE RX

Responsable: ayudante de oficina y funcionaria archivo de Rx
Cuando: cuando el técnico le entrega el estudio
Dónde: en el archivo de Rx
Razón: para llevar control y registro de los estudios y evitar pérdidas
Como: registrando en un libro el estudio por No. De Historia Clínica

6. SOLICITAR HC AL ARCHIVO GENERAL

Responsable: funcionario archivo de Rx
Cuando: en las primeras 24 horas de haberse realizado el estudio

Dónde: en el archivo general de historias
Razón: para informar el estudio
Como: enviar listado de historias al archivo general

7. INFORMAR EL ESTUDIO

Responsable: médico radiólogo
Cuando: en las primeras 24 horas de haberse realizado el estudio
Dónde: sala de lectura
Razón: para obtener por escrito el resultado del estudio
Como: compara con estudios anteriores y/o reporte anterior consignado en la HC, dicta y graba los hallazgos o informe.

8. TRANSCRIBIR EL RESULTADO

Responsable: secretaria transcriptora
Cuando: tan pronto recibe el cassette o reporte por escrito
Dónde: en la sala de transcripción
Razón: para obtener por escrito el resultado
Como: digita el resultado en máquina de escribir.

9. REVISION Y FIRMA DEL INFORME

Responsable: médico radiólogo
Cuando: tan pronto recibe el informe transcrito
Dónde: en la sala de lectura
Razón: para revisar el informe

10. ENTREGA DE RESULTADO

Responsable: transcriptora, camillero de Rx, funcionario de facturación, funcionario archivo de Rx.
Cuando: una vez salga por escrito el resultado en un periodo no mayor a una hora.
Dónde: área de transcripción, archivo de Rx y archivo general.
Razón: es requisito de historia clínica, archivo general y transcripción.
Como: transcriptora incorpora original a la historia clínica cuando cuenta con ella, de lo contrario se lo entrega al camillero quien a su vez lo entrega al piso, y al archivo general. Transcriptora entrega copia a facturación, transcriptora entrega otra copia adherida al estudio al archivo de Rx.

3.5.2 PROCEDIMIENTOS GUIADOS POR MAMOGRAFÍA

(marcación-biopsia)

ACTIVIDAD

1. RECIBIR SOLICITUD, PROGRAMAR CITA Y DA PREPARACIÓN

Responsable: secretaria-recepcionista
Cuando: en el momento en que la solicitud llega a la recepción de Rx.
Dónde: ventanilla de recepción de Rx.
Razón: Solicitud del médico tratante
Como: Recibe solicitud, asignación de cita

2. FACTURAR

Responsable: funcionario facturación
Cuando: el día de la cita.
Dónde: ventanilla de recepción de Rx.
Razón: es requisito para realizar el estudio
Como: verificación de derecho, saca costos, cobra copago, factura estudio

3. SOLICITAR HC AL ARCHIVO GENERAL

Responsable: secretaria, recepcionista y camillero
Cuando: el día anterior al examen
Dónde: área de recepción de Rx, archivo general
Razón: se requiere para la realización del procedimiento
Como: secretaria recepcionista envía el listado de historias clínicas al archivo el día anterior al procedimiento. Camillero recoge la historia clínica en el archivo general el día del examen.

4. SOLICITAR ESTUDIOS AL ARCHIVO DE RX

Responsable: técnico de Rx, funcionario archivo de Rx.
Cuando: el día del examen
Dónde: en la sala de mamografía
Razón: es indispensable para el diagnóstico
Como: técnico de Rx solicita estudios en el archivo de Rx.

5. CARTA DE AUTORIZACIÓN O CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable: médico
Cuando: el día del examen
Dónde: área de mamografía

Razón: es indispensable para realizar estudio
Como: la enfermera o técnico explica el procedimiento y entrega hoja de autorización para firma.

6. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

Responsable: técnico de Rx, auxiliar de enfermería ,radiólogo
Cuando: el día del examen
Dónde: en la sala de mamografía
Razón: es indispensable para el diagnóstico
Como: auxiliar prepara al paciente, técnico prepara material y equipo y toma estudio según protocolo. Radiólogo realiza biopsia o marcación por estereotaxia.

7. ENVIAR MUESTRA A PATOLOGÍA O AL PACIENTE A SALAS DE CIRUGÍA

Responsable: auxiliar de enfermería y camillero
Cuando: tan pronto se obtiene la muestra o se marca al paciente con arpón
Dónde: en la sala de mamografía, recepción de patología o sala de cirugía
Razón: se requiere para el diagnóstico
Como: la enfermera rotula la muestra con el nombre e HC y lo registra en el libro de procedimientos de Rx, llena formato de patología. Camillero lleva la muestra y registra su entrega. Auxiliar lleva al paciente a salas de cirugía con HC y placas.

8. INFORMAR EL RESULTADO DEL PROCEDIMIENTO

Responsable: médico radiólogo
Cuando: inmediatamente se obtiene la muestra o se marca al paciente
Dónde: en la sala de lectura
Razón: es requisito obtener por escrito el estudio
Como: se dicta y graba en cassette o informa a mano el resultado.

9. TRANSCRIBIR EL RESULTADO

Responsable: secretaria transcriptor
Cuando: tan pronto recibe el cassette o informe a mano
Dónde: en la sala de transcripción
Razón: para obtener por escrito el resultado
Como: digita el resultado en máquina de escribir

10. ENTREGA DE RESULTADO

Responsable: transcriptor, camillero de Rx, funcionario de facturación, funcionario archivo de Rx.
Cuando: una vez salga por escrito el resultado en un periodo no mayor a una hora.
Dónde: área de transcripción, archivo de Rx y archivo general.

*Razón: es requisito de historia clínica, archivo general y transcripción.
Como: transcriptora incorpora original a la historia clínica cuando cuenta con ella, de lo contrario se lo entrega al camillero quien a su vez lo entrega al piso, y al archivo general. Transcriptora entrega copia a facturación , transcriptora entrega otra copia adherida al estudio al archivo de Rx.*

3.6 ESTANDARIZACIÓN DE CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA IMAGEN

3.6.1 POSICIÓN

La posición del seno para el examen es un factor que se ha modificado en el tiempo de acuerdo con los avances tecnológicos. Estos han permitido obtener imágenes cuyos criterios de inclusión de los tejidos retromamarios sean cada vez más adecuados. Como en todos los estudios de Rayos X, en los estudios de mamografía, se requiere de por lo menos dos proyecciones para la interpretación clínica.

Proyección Oblicua Medio lateral (OML)

Esta proyección es la que permite una mejor visualización del tejido mamario. Dado que el tejido fibroglandular reposa sobre el músculo pectoral, una cantidad considerable del mismo debe ser incluido en la proyección, obteniendo este resultado mediante la colocación paralela del brazo en C del equipo con respecto a la dirección de las fibras musculares, el músculo debe estar relajado y el borde libre lateral del seno debe colocarse tan lejos como sea posible del borde fijo medial antes de que el seno sea colocado sobre el bucky.

Criterios de imagen: Una cantidad “generosa” de músculo pectoral debe visualizarse en la proyección: el músculo debe mostrarse convexo hacia delante y extenderse hasta o por debajo de la línea posterior del pezón (una línea que se traza desde el pezón perpendicular a la superficie del pectoral). Se ha demostrado que este criterio se logra hasta en el 80% de los estudios.

Proyección Craneocaudal (CC)

Esta proyección es un complemento de la OML. Se toma con el objeto de incluir todo el tejido posteromedial en la imagen. Permite mejor compresión del tejido mamario. Se coloca el seno centrado sobre el bucky dejando el pezón por fuera del tejido que se comprime.

Criterios de imagen: La cantidad de tejido colocado a lado y lado del pezón debe ser equivalente, además la longitud la línea posterior del pezón debe ser igual ó un centímetro mayor o menor que la obtenida en la proyección OML. Según los diferentes reportes de la literatura, sería deseable visualizar el pectoral pero este criterio sólo se logra en el 30% de los estudios.

3.6.2 COMPRESIÓN

El grado de compresión es la fuerza que ejerce el brazo en C de equipo, comprimiendo el tejido mamario contra el bucky.

Practicar compresión al tejido aporta varios benéficos a saber: disminuye el espesor del seno con lo cual se disminuye la dosis de radiación, la radiación dispersa y los bordes geométricos. Del mismo modo se logra un espesor del seno más homogéneo y disminuye los artefactos por movimientos de la paciente.

Criterios de imagen: los criterios de compresión adecuada incluyen la ausencia de imágenes superpuestas, exposición heterogénea del tejido y artefactos de movimiento.

3.6.3 CONTRASTE

Puede ser definido como el grado de variación de la densidad óptica entre diferentes áreas de la imagen o entre un área anormal y el tejido circundante. Depende directamente del proceso de revelado. El contraste permite percibir diferencias en la atenuación de los tejidos del seno.

Criterios de imagen: la densidad óptica de las áreas de tejido fibroglandular debe ser marcadamente distinta a aquellas compuestas por grasa. El tejido fibroglandular debe ser gris claro a blanco y las áreas grasas grises oscuras a negro.

3.6.4 EXPOSICIÓN

Es el grado de “blanqueamiento” o aumento de la densidad óptica de la película de rayos X. Depende del mili amperaje segundo (mAs).

Criterios de imagen: Para evaluar el grado de exposición deben cumplirse ciertas condiciones básicas: uso de negatoscopios especiales para mamografía y bajo nivel de luz en la sala de lectura.

Se considera apropiado cuando es posible establecer detalles dentro del tejido fibroglandular y no se pueden definir detalles de la piel y el tejido celular subcutáneo.

3.6.5 NITIDEZ

Se define como la habilidad para delimitar los contornos.

Se considera apropiada cuando para el observador es posible identificar con claridad los contornos de las estructuras lineales, los bordes del tejido mamario y los contornos de calcificaciones y masas.

3.6.6 RUIDO

También denominado “jaspeado” radiográfico. Compromete la habilidad para discernir pequeños detalles, tales como las calcificaciones en el seno.

El ruido aparece en las mamografías como una apariencia jaspeada irregular de la imagen, resultando en una textura heterogénea. Se evalúa visualizando cuidadosamente cualquier área focal que debiera tener una densidad uniforme (tejido fibroglandular denso o grasa).

3.6.7 ARTEFACTOS

Pueden definirse como cualquier variación en la densidad de la imagen que no corresponda a una verdadera diferencia de atenuación en los tejidos del seno. Pueden deberse a factores dependientes de las condiciones del cuarto oscuro y el cuidado de los chasis: polvo o hilachas, mugre, rayones, marcas digitales, velo; factores dependientes del procesado: marcas de los rodillos, marcas de presión y residuos químicos, marcas de las rejillas en los casos en los que éstas son usadas; artefactos por compresión inadecuada y elementos externos tales como restos de desodorante o cabellos sobre la piel.

3.6.8 COLIMACIÓN

La superficie de exposición del haz de rayos X debe limitarse al área que se desea estudiar. El haz debe limitarse a los contornos de la película excepto en la región posterior donde debe extenderse ligeramente por detrás.

Un estudio adecuadamente colimado incluye todo el tejido mamario dentro de la imagen sin recortarlo y sin dejar espacios libres de exposición en los bordes extremos del seno: márgenes superior e inferior en la proyección OML y laterales externos en la CC.

3.6.9 IDENTIFICACIÓN

Una documentación adecuada del estudio es esencial para una alta calidad en el cuidado del paciente. Todas las radiografías deberán ser rotuladas y deberá incluir una etiqueta de identificación que contenga como MINMO:

Nombre del Servicio y Localización.
Apellidos y Nombres del paciente.
Número de Identificación o fecha de nacimiento.
Fecha del examen.
Iniciales del tecnólogo o número de identificación.
Número del chasis o receptor de imagen.

La película debe incluir un marcador radio opaco colocado en la película cerca de la axila para la identificación de la lateralidad y las proyecciones.

Todos los estudios deben contar con un rótulo de identificación que deberá incluir como mínimo el nombre de la institución donde se practica el estudio, el nombre completo de la paciente, edad cumplida en años, número de historia clínica, fecha e identificación del tecnólogo que practica el estudio. Adicionalmente, es conveniente registrar los factores técnicos usados, como los son kV_p , mAs y una estimación de la dosis recibida por el paciente.

Se deberá colocar un marcador radio opaco en las placas que señale el margen superior de las proyecciones oblicuas (OML) y el cuadrante externo en las cráneo- caudales (CC).

Se considerará aceptable sólo si se encuentran disponibles todos los datos previamente mencionados. (10, 11)

4.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

4.1 GENERALIDADES

Esta sección de este manual provee en detalle los procedimientos para las pruebas que deben ser dirigidas por el físico médico y que deben realizarse con la periodicidad indicada en este manual. Estas pruebas han sido diseñadas para evaluar el funcionamiento adecuado y continuo del equipo de mamografía del tipo pantalla/película y que además cumple con los estándares de calidad en mamografía (MQSA) cuyas reglas han tomado efecto a partir de abril de 1999. Otras pruebas las cuales no están cubiertas bajo MQSA se han incluido para asegurar un rendimiento completo del sistema. Estas pruebas están en acuerdo con las revisiones substanciales que ha hecho el comité de aseguramiento de la calidad del ACR y que son consistentes con los requerimientos en control de calidad del U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Es responsabilidad del físico médico conducir estas pruebas hacia unos resultados convenientes y precisos que le faciliten escribir un reporte, hacer recomendaciones que faciliten las acciones correctivas de acuerdo a los resultados de esas pruebas, y que se revisen esos resultados con los radiólogos, los tecnólogos y demás miembros del grupo de control de calidad. Es indispensable que todos los correctivos sugeridos por el físico médico sean de acción inmediata para facilitar a la mayor brevedad posible el buen uso del equipo.

La comunicación de los resultados de las pruebas, y las recomendaciones de las acciones correctivas son áreas que pueden ser mejoradas en la práctica de muchos físicos médicos,

las acciones correctivas no solamente se limitan a reparar el equipo de Rayos X por una persona de servicio calificado, sino que se pueden incluir recomendaciones que mejoren la calidad de la imagen, recomendaciones concernientes a los receptores de imágenes, factores técnicos , de procesado de las películas, condiciones de visualización.

Algunas pruebas pueden ser realizadas por un tecnólogo entrenado en control de calidad en mamografía bajo la supervisión o revisión por parte de un físico médico especialista en radiodiagnóstico. El físico médico deberá revisar los resultados de esas pruebas junto con el tecnólogo y hará las respectivas recomendaciones y sugerencias, además el físico médico deberá participar en las revisiones periódicas del programa de control de calidad como miembro del comité de calidad.

Las pruebas referenciadas en el presente manual han sido adaptadas principalmente del protocolo de Control de Calidad en Mamografía publicado por el OIEA en el año 2006, teniendo en cuenta aspectos adicionales publicados en el documento Quality Assurance for Screen Film Mammography en el 2009 por el OIEA.

Las pruebas de control de calidad para mamografía se pueden clasificar de la siguiente manera:

- A. Pruebas de evaluación del equipo de mamografía*
- B. Pruebas de evaluación de los receptores de imagen*
- C. Evaluación de los negatoscopios y las condiciones de visualización*
- D. Evaluación del cuarto oscuro*
- E. Evaluación de las procesadoras de Revelado.*
- F. Evaluación de blindajes, radiación de fuga y radio protección*

De acuerdo a la anterior clasificación las pruebas específicas son:

A. Pruebas de Evaluación del Equipo de Mamografía.

1. *Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica*
2. *Pruebas de evaluación de la geometría del haz de RX y evaluación del colimador.*
 - *Distancia foco película*
 - *Alineación del campo de radiación y película*
 - *Coincidencia del campo luminoso del campo luminoso y el campo de radiación.*
 - *Tamaño de la mancha focal*
 - *Perpendicularidad del haz de radiación*
3. *Evaluación de la calidad del haz*
 - *Precisión del kVp*
 - *Reproducibilidad del kVp*
 - *Precisión y reproducibilidad del tiempo de exposición*
 - *Capa hemireductora (HVL, Half Value Layer)*
 - *Rendimiento (mGy/mAs)*
4. *Evaluación del sistema de compresión*
 - *Fuerza de compresión*
 - *Alineación de la placa de compresión y la película*
5. *Evaluación del control automático de exposición CAE*
 - *Reproducibilidad del CAE*
 - *Densidad óptica de la imagen para el control de densidades*
 - *Compensación del AEC con el espesor*
6. *Evaluación de la calidad de imagen*
 - *Resolución a alto contraste en ambas direcciones*
 - *Imagen del maniquí de acreditación del ACR*
 - *Evaluación del contraste*
7. *Evaluación de la dosis*
 - *Exposición de entrada de la mama*
 - *Dosis glandular promedio*

B. *Evaluación de los receptores de Imagen*

8. *Evaluación de los receptores de imagen*
 - *Contacto película – pantalla*
 - *Uniformidad en la velocidad de las pantallas*

- *Evaluación de artefactos*

C. *Evaluación de los Negatoscopios y Condiciones de Visualización*

9. *Evaluación de las Salas de Lectura y Negatoscopios*

- *Iluminancia de la sala de lectura*
- *Condición, luminancia y homogeneidad de los negatoscopios*
- *Homogeneidad entre los negatoscopios del servicio*

D. *Evaluación del Cuarto Oscuro*

10. *Evaluación del cuarto de revelado*

- *Aspecto físico ambiental de cuarto oscuro*
- *Detección de fugas de luz con y sin lámpara de seguridad*
- *Evaluación de la humedad relativa*

E. *Evaluación de las Procesadoras de Revelado*

11. *Valoración de la procesadora de mamografía*

- *Tiempo de procesado*
- *Temperatura de procesado*
- *Sensitometría: velo base, índice de velocidad, índice de contraste*
- *Actividad de los líquidos de procesado*

F. *Evaluación de blindajes, radiación de fuga y radio protección*

13. *Radio protección y blindajes*

- *Atenuación de radiación en paredes, puertas y ventanas de la sala de mamografía*
- *Blindajes de la consola y biombos*
- *Medición de la radiación de fuga del tubo de Rayos X*
- *Verificación del estado y existencia de los accesorios de radio protección (chalecos, protectores de tiroides etc.)*

4.2. DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS

Este manual contiene pruebas que permiten verificar el funcionamiento del sistema de producción

de la imagen mamográfica, con la finalidad de tener una estimación del funcionamiento del sistema requerido para tal fin y por ende la corroboración del mantenimiento realizado a las unidades en cuestión.

La Tabla 1 es el compendio de todas las pruebas a realizar por el físico médico. El orden en que aparecen no debe entenderse como el orden que ha de seguirse en su realización. Este dependerá de las condiciones del servicio de mamografía en el momento de hacer el control de calidad y de las preferencias del evaluador. Las hojas de toma de datos son encontradas en el Anexo I

Las convenciones utilizadas en la Tabla 1:

- Categorización de la prueba:
E = Esencial, requisito básico
D = Deseable, recomendable
- Parámetros:
DO = Densidad Óptica
DFP = Distancia Foco-Película
DFI = Distancia Fuente-Receptor de Imagen.

Tabla 1. Relación de pruebas de control de calidad

PRUEBA	PRIORIDAD	FRECUENCIA SUGERIDA	TOLERANCIAS
EVALUACIÓN DEL ENSAMBLE DE LA UNIDAD MAMOGRÁFICA			
<i>Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica</i>	<i>E</i>	<i>Anual</i>	<i>Ver Sección “2.1”</i>
CUARTO OSCURO Y SENSITOMETRÍA			
<i>Nivel de Radiación</i>	<i>E</i>	<i>Anual</i>	<i><20μGy/sem</i>
<i>Sensitometría</i>	<i>E</i>	<i>Anual</i>	<i>F+V ≤ que el recomendado por el fabricante, $\Delta_{F+V} \leq NOI+0.03$, $\Delta_{(DM,DD)} \leq NOI \pm 0.15$</i>
ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS			
<i>Nivel de radiación</i>	<i>E</i>	<i>Anual</i>	<i><20μGy/sem</i>
SISTEMA DE IMAGEN			

Contacto de pantalla-película	E	Anual	Manchas pequeñas y tenues < 2 mm en la pared de tórax y < 5 mm en otras partes
Uniformidad de sensibilidad entre las pantallas, atenuación y artefactos	E	Anual	DO: $\Delta_{max} < 0,30$ DO
Uniformidad (de atenuación) entre los chasis	D	Anual	mAs: $\Delta_{max} \leq 5\%$
EQUIPO RADIOLÓGICO (Generador y Tubo de Rayos X)			
Radiación de Fuga	D	Inicial / Tras cambios	1mSv/h a 1m
Exactitud y repetibilidad del kVp del tubo	E	Anual	Exactitud: 5% Repetibilidad: <2%
Espesor hemirreductor (EHR)	E	Anual	Mo/Mo, 28kV con compresor: $0,31 \leq EHR \leq 0,40$ mmAl
Repetibilidad y Linealidad del rendimiento	E	Anual	Repetibilidad: <10% Linealidad: <10%
Valor del rendimiento	D	Anual	>30 μ Gy/mAs a 1m, 28kV, Mo/Mo
Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.	E	Anual	Exactitud: 10% si $t \geq 200$ ms 15% si $t \leq 200$ ms Repetibilidad: <10%
Fuerza de compresión	E	Anual	110 N – 200 N
Mancha Focal	D	Anual	
CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN			
Repetibilidad del control automático de exposición (DO y kerma en aire)	E	Anual	Repetibilidad mAs (o kerma) <5% Desviación máx. DO ≤ 0.1
Compensación del control automático de exposición con el espesor y kVp	E	Anual	0,2 DO
Incremento de DO por paso del selector de densidades	E	Anual	DO: 0,1 – 0,2 mAs: 12% – 15%
GEOMETRÍA			

Distancia foco-película (DFP)	D	Inicial / Tras cambios	DFI ≥ 60 cm; Indicador $\pm 2\%$
SISTEMA DE COLIMACIÓN			
Coincidencia del campo de radiación con el receptor de la imagen	E	Anual	± 5 mm pared torácica $\leq 2\%$ DFP en los otros lados
Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación	D	Anual	$\pm 2\%$ del DFP
Alineación del compresor con el soporte de la mama	E	Anual	$\leq 1\%$ DFP
CONDICIÓN DE VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES			
Iluminación de la sala de interpretación	E	Anual	≤ 50 lux
Luminancia de los negatoscopios	E	Anual	> 3000 nit (cd/m ²)
Homogeneidad de los negatoscopios	E	Anual	$< 30\%$ en un negatoscopio $< 15\%$ entre negatoscopios
CALIDAD DE LA IMAGEN			
Densidad óptica de fondo Diferencia de densidades	E	Anual	1,5 DO – 1,9 DO3 $0,40 \pm 0,05$ DO
Evaluación de la calidad de la imagen del fantoma de acreditación	E	Anual	Fibras ≥ 4 Microcalcific. ≥ 3 Masas ≥ 3
Resolución espacial	E	Anual	≥ 10 pl/mm
DOSIMETRÍA			
Dosis en aire en la superficie de entrada	E	Anual	Sin rejilla < 6 mGy Con rejilla < 15 mGy
Dosis glandular promedio (DGP)	E	Anual	Sin rejilla < 1 mGy Con rejilla < 3 mGy

Los procedimientos necesarios para realizar cada una de las pruebas y la instrumentación necesaria para los mismos se detallan a continuación, se especifican los objetivos, indicadores y frecuencia, la instrumentación, metodología y los criterios específicos de interpretación de los resultados obtenidos.

EVALUACIÓN DEL ENSAMBLE DE LA UNIDAD MAMOGRAFICA

Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica

- a) **Objetivo:** Verificar que los sistemas de seguridad, indicadores de angulación y dispositivos de soportes mecánicos del equipo de rayos X y el ensamble del receptor de imágenes estén operando correctamente.
- b) **Indicadores:** Funcionamiento de los dispositivos generales y de seguridad del equipo.
- c) **Frecuencia:** Anual

Instrumentación

- a) Cinta métrica

Metodología

- a) Verificar que las unidades móviles del equipo de mamografía son mecánicamente estables bajo condiciones normales de operación.
- b) Verificar que todas las partes se muevan suavemente sin fricción y que no hayan obstrucciones que impidan el rango y límites adecuados del movimiento.
- c) Probar que cada seguro y sistema de paradas de emergencia funcionan independientemente.
- d) Verificar que el sistema deslizante del receptor de imágenes funciona correctamente.
- e) Verificar que la escala análoga o digital del compresor de mama tiene una exactitud de $\pm 0.5\text{cm}$ bajo condiciones de compresión moderada (15 a 20lb) y reproducibilidad de $\pm 2\text{mm}$ entre 1 y 8cm. El maniquí usado para ésta prueba debe ser lo suficientemente grande para simular un seno típico y ser posicionado hacia el lado de la pared torácica del portachasis. El espesor del seno debe ser medido en la parte del sensor del control automático de exposición en el centro de la pared torácica. Esta prueba debería ser realizada para receptores de imágenes grandes y pequeños y bandejas de compresión.
- f) Verificar que en operación normal el operador y el paciente no estén expuestos a bordes agudos u otros peligros incluidos peligros eléctricos.
- g) Verificar que el operador este protegido adecuadamente durante la exposición.
- h) Verificar que todos los indicadores de luz estén trabajando adecuadamente.
- i) Verificar que la compresión pueda ser manualmente liberada en caso de que exista una falla y se apague el equipo con un maniquí bajo compresión.

Interpretación de datos y correcciones

Los dispositivos que operen inadecuadamente deben ser reparados por el personal de servicio adecuado.

CUARTO OSCURO Y SENSITOMETRÍA

Nivel de Radiación

- a) **Objetivo:** Verificar el nivel de radiación en el lugar en el cual se almacenan las películas mamográficas.
- b) **Indicadores:** Medida de la radiación.
- c) **Frecuencia:** Anual.

Instrumentación

- α) Dosímetro de área.*

Metodología

- α) Medir el nivel de radiación en diferentes puntos del cuarto y registrar el valor máximo.*

Interpretación de datos y correcciones

- a) **Tolerancia**

Nivel de radiación < 20 μGy/sem

Recomendaciones y acciones correctivas

Si el nivel de radiación no cumple la tolerancia indicada, debe investigarse las causas y reportarse al responsable del servicio de las acciones que deben realizarse.

Artefactos debido a la procesadora

- a) **Objetivo:** Determinar si la procesadora introduce artefactos.
- b) **Indicadores:** Manchas.
- c) **Frecuencia:** Anual.

Instrumentación

- a) Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 45 mm y sin imperfecciones o artefactos.
- b) Chasis de mamografía y películas de mamografía.
- c) Negatoscopio.

Metodología

- a) Seleccionar dos chasis que estén en condiciones óptimas y cargarlos con películas de mamografía.
- b) Poner sobre el maniquí de PMMA un número de plomo de identificación, haciéndolo coincidir con la parte superior derecha del chasis.
- c) Exponer cada chasis con control automático o escogiendo los factores de exposición para que la imagen del maniquí tenga una densidad óptica comprendida entre 1,5 DO y 1,9 DO.
- d) Revelar las películas en las mismas condiciones en que se revelan las mamografías. La segunda película debe introducirse en la procesadora orientada perpendicularmente con respecto a la primera.
- e) Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de las manchas.

Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancia: Sin artefactos. La presencia de estos puede llevar a serias confusiones en la

interpretación de la película mamográfica debido al carácter adiposo que posee la mama es difícil diferenciar una calcificación por ejemplo, de un posible artefacto presente en el proceso de revelado.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si las manchas obstaculizan el diagnóstico debe de contactarse con el encargado de mantenimiento del sistema de procesado.

Sensitometría

- a) **Objetivo:** Verificar que el procesador está trabajando de forma estable.
- b) **Indicadores:** Densidad óptica del fondo más velo (F+V), densidad óptica media (DM), diferencia de densidades (DD).
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial, anual.

Instrumentación

- a) Sensitómetro (de 21 pasos con incrementos de 0,15 DO entre paso y repetibilidad de $\pm 0,04$ DO), que emita luz por una sola cara.
- b) Película de mamografía.
- c) Densitómetro (rango 0 a 4 DO, exactitud: 0,1 DO, repetibilidad 1%.)
- d) Negatoscopio.
- e) Termómetro.

Metodología

Establecimiento de los niveles operativos iniciales.

Los niveles operativos iniciales deben establecerse cuando se instale el procesador y cuando se introduzcan cambios en:

- *La marca de película.*
 - *La marca de los productos químicos.*
 - *Las temperaturas de los líquidos.*
 - *El tiempo de revelado.*
 - *El sensitómetro y densitómetro utilizados.*
 - *Algún mecanismo en el procesador.*
 - *La caja de películas.*
- a) *Verificar que el cuarto oscuro reúne las condiciones adecuadas de limpieza, temperatura, humedad y radiación.*
 - b) *Verificar la limpieza del procesador y que el pH de los líquidos es el especificado por el fabricante (aproximadamente 11 para el revelador y 5 para el fijador).*
 - c) *Verificar que la temperatura del revelador es la recomendada por el fabricante para las películas en uso.*
 - d) *En el cuarto oscuro y con las luces apagadas (o con luces de seguridad), exponer la película por la parte emulsionada utilizando el sensitómetro con el control en luz verde (para películas ortocromáticas).*
 - e) *Repetir el paso anterior tres (3) veces consecutivas.*
 - f) *Medir con el densitómetro las densidades de cada uno de los pasos de los 3 patrones de densidades obtenidos. Realizar la medición en el centro de cada paso.*
 - g) *Obtener los valores promedio para cada paso utilizando la lectura de los tres patrones.*
 - h) *Determinar el número del paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 1,20 DO. Identificar este paso, como el paso de densidad media (DM). Anotar el número del paso y el valor de su densidad promedio en la hoja de toma de datos. (En las pruebas de control diario se usará este número de paso para medir el valor de DM).*
 - i) *Determinar el paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana a 2,20 DO e identificar éste como el paso de densidad alta (DA). La diferencia entre las densidades promedios de DA y DM se denomina diferencia de densidad (DD). Anotar los números de los pasos, los valores de densidad promedio de cada uno de ellos y su diferencia en la hoja de toma de datos. (En las pruebas de control diario se usarán ambos*

números de paso para obtener el valor de DD).

- j) Identificar como densidad del fondo + velo (F+V) el valor promedio de la densidad del primer paso del patrón de densidades (o de cualquier área no expuesta). Anotar el valor en la hoja de toma de datos.
- k) Establecer los valores de DM, DD y F+V como los niveles operativos iniciales. Anotar junto a las líneas centrales de las tres gráficas de la hoja de control de la procesadora los valores de cada uno de estos parámetros.
- l) Establecer en cada una de las gráficas de la hoja de control de la procesadora las tolerancias superiores e inferiores de DM, DD y F+V de acuerdo con lo indicado en la sección “Interpretación de los resultados y conclusiones” de esta prueba.

Pruebas diarias de control de calidad

Las pruebas de control de calidad sensitométrica en la institución deberán ser de frecuencia diaria y ejecutadas por el personal técnico encargado del control de calidad de acuerdo al Manual de Control de Calidad para Tecnólogos. Es esencial que el físico médico revise los registros de las pruebas de CC de la instalación y deseable que mida la curva sensitométrica completa de la película de uso clínico.

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- $F+V \leq \text{Valor recomendado por el fabricante}$
- $F+V: \text{NOI} \pm 0,03 \text{ DO.}$
- $DM \text{ y } DD: \text{NOI} \pm 0,15 \text{ DO.}$

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) Si las diferencias para DD y DM con respecto a los niveles operativos iniciales se encuentran por debajo de la tolerancia de $\pm 0,15 \text{ DO}$ pero son superiores a $\pm 0,10 \text{ DO}$ se

deberá repetir la prueba. Si el resultado se mantiene, puede continuarse con el procesado de las placas clínicas pero debe vigilarse más estrechamente su funcionamiento, es decir, verificar la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesado. Si la causa no es ninguno de estos factores, se debe verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos.

- b) Si las diferencias superan el límite $\pm 0,15DO$, la fuente del problema debe corregirse inmediatamente y no deben procesarse placas clínicas.*
- c) Si el valor de $F+V$ supera a los NOI en más de $0,03DO$, el problema deberá corregirse inmediatamente.*
- d) Se deberán anotar en la hoja de toma de datos las causas y acciones correctivas llevadas a cabo en cada caso.*

ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS

Nivel de radiación

- a) **Objetivo:** Verificar el nivel de radiación en el lugar en el cual se almacenan las películas mamográficas.*
- b) **Indicadores:** Medida de la radiación.*
- c) **Frecuencia:** Anual.*

Instrumentación

- a) Dosímetro (cámara de ionización de protección radiológica) de área.*

Metodología

- α) Medir el nivel de radiación en diferentes puntos del cuarto y registrar el valor máximo.*

Interpretación de datos y correcciones

a) Tolerancia

Nivel de radiación < 20 μ Gy/sem

Recomendaciones y acciones correctivas

Si el nivel de radiación no cumple la tolerancia indicada, debe investigarse las causas y reportarse al responsable del servicio de las acciones que deben realizarse.

SISTEMA DE IMAGEN

Contacto pantalla-película

- a) **Objetivo:** Verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.
- b) **Indicadores:** Manchas en la imagen.
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial, tras cambios y anual.

Instrumentación

- a) Rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm.
- b) Película mamográfica.
- c) Pantallas y chasis a inspeccionar.
- d) Densitómetro.

Metodología

- a) Verificar la limpieza de los chasis y las pantallas a inspeccionar. Si fuese necesaria la limpieza húmeda de las pantallas, dejar que se sequen antes de continuar la prueba.
- b) Cargar con películas todos los chasis a examinar.
- c) Numerar cada chasis para facilitar su identificación. (Se pueden utilizar números de plomo pegados sobre el chasis).
- d) Esperar 15 minutos para que cualquier burbuja de aire sea liberada.

- e) Colocar el chasis numerado sobre el soporte de la mama del mamógrafo.
- f) Colocar la rejilla de cobre sobre el chasis.
- g) Realizar una exposición utilizando una técnica radiográfica manual (25 a 28 kV) para obtener una densidad final entre 1,5-2,0 DO.
- h) Procesar la película bajo las mismas condiciones en que se revelan los estudios de mamografía.
- i) Exponer el resto de chasis en las mismas condiciones.
- j) Observar las películas en un negatoscopio (previamente controlado), a una distancia de 1m, buscando áreas oscuras o claras en un lugar que no corresponde (mal contacto). Si fuese necesario enmascarar la película para evitar que el exceso de luz pueda deslumbrar e impedir la visualización de las áreas de mal contacto.
- k) Dejar los chasis que no muestren áreas de mal contacto para el uso clínico.
- l) Limpiar nuevamente los chasis que no pasen la prueba y repetir la prueba.
- m) Colocar en el negatoscopio las dos imágenes obtenidas de los chasis que no pasaron la prueba.
- n) Observar y comparar las áreas de mal contacto para ver si éstas se encuentran en la misma posición (si no están en la misma posición son motas de polvo y deberán limpiarse).
- o) Documente esta prueba en la hoja de toma de datos.

Se aclara que esta prueba idealmente se debería realizar a cada uno de los chasis, pero por limitación y/o poca disponibilidad de estos, se deja a consideración del técnico la escogencia de que posibles chasis se les pueda realizar la prueba.

Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Aceptable: Las manchas pequeñas indican contacto pobre son ≤ 5 mm en diámetro; tamaño ≤ 5 mm en la zona de los bordes de la película, excepto en la pared del tórax, donde 2 mm es lo máximo.
2. La apariencia de zonas oscurecidas hacia el centro de las películas no es aceptable.

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) *Esta prueba se debe realizar específicamente con las rejillas designadas para control de calidad de mamografía y nunca con las utilizadas para radiología general.*
- b) *El aire atrapado entre la pantalla y la película es una causa común de mal contacto en los chasis de una sola pantalla. Por ello, antes de comenzar a obtener mamografías con pacientes, es importante esperar alrededor de 15 minutos después de cargar el chasis. Se recomienda que la institución pueda tener suficientes chasis en uso para no afectar la calidad de servicio prestado.*
- c) *En los chasis que han recibido golpes sobre cualquiera de sus caras se pueden presentar zonas de excesivo contacto película-pantalla. En estos puntos se presentan áreas claras a diferencia de las manchas negras que aparecen en chasis que han sufrido caídas como consecuencia de posibles entradas de luz. Estas últimas se presentan sobre todo en los bordes de la película.*
- d) *Para detectar las manchas debidas al mal contacto es importante que la densidad óptica de la imagen se encuentre entre 1,5 –2,0 DO.*

Uniformidad de sensibilidad entre chasis, atenuación y artefactos

- a) **Objetivo:** *Verificar la uniformidad en la velocidad y en la atenuación de las pantallas intensificadoras de los chasis utilizados en mamografía, como también evaluar la presencia de artefactos.*
- b) **Indicadores:** *Densidad óptica y exposición (mAs).*
- c) **Frecuencia:** *Inicial, tras cambios y anual.*

Instrumentación

- a) *Los chasis que se utilizan rutinariamente en el servicio de mamografía.*
- b) *Un maniquí (ACR o polimetacrilato de metilo PMMA de 45mm de espesor uniforme).*
- c) *Densitómetro.*

- d) Películas mamográficas de la misma caja.
- e) Números plomados o de marcado de los estudios.

Metodología

- a) Seleccionar todos los chasis que van a ser evaluados y numerarlos.
- b) Registrar en la hoja de toma de datos la marca de los chasis, el tipo de pantalla (ver en el borde de la pantalla), el estado de los cierres de este y la referencia de la película con la que se realiza la prueba (marca, tipo y nº de lote).
- c) Para el maniquí de PMMA, colocarlo sobre el soporte de la mama del equipo de rayos X asegurando que cubra los detectores del CAE. Si el maniquí es ACR hay que asegurar que el detector del CAE se encuentre debajo del disco de cera insertado en el maniquí.
- d) Seleccionar los factores de exposición (CAE, control de densidad, ánodo, filtro), anotándolos en la hoja de toma de datos, que se utilizan clínicamente para obtener imágenes de una mama de 50mm de espesor bajo compresión. Si el equipo no dispone de CAE, seleccionar manualmente dichos factores.
- e) Si la exposición se realiza con CAE, registrar en la hoja de toma de datos los valores de mAs mostrados en el indicador (“display”) del equipo después de hacer la exposición de cada uno de los chasis.
- f) Revelar todas las radiografías del maniquí en el procesador comúnmente utilizado en los estudios de mamografía asegurándose que funciona en condiciones óptimas.
- g) Si se usó en PMMA, medir la densidad óptica de las imágenes en un punto situado a 4cm de la pared torácica, y centrado lateralmente. Para el caso del maniquí ACR, medir la densidad óptica en el centro geométrico de su imagen. Registrar los valores en la hoja de toma de datos.
- h) Para los valores registrados de DO en el inciso anterior, buscar los valores de densidad óptica máximo (D_{max}) y mínimo (D_{min}) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
- i) Buscar los valores de mAs máximo (mAs_{max}) y mínimo (mAs_{min}) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- Uniformidad de velocidad: Desviación máxima = $D_{max} - D_{min} < 0,3 DO$.
- Atenuación: $100\%(mAs_{max} - mAs_{min})/mAs_{min} \leq 5\%$.

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) La uniformidad de la rapidez de los chasis no puede ser evaluada si previamente no se ha verificado que tanto la procesadora como el generador del equipo de rayos X funcionan de forma estable.
- b) Aquellos chasis que superen las tolerancias deben ser retirados del uso clínico ya que darán lugar a valores de dosis excesivos.

EQUIPO RADIOLÓGICO

Radiación de Fuga

- a) **Objetivo:** Evaluar la radiación de fuga del tubo de rayos X.
- b) **Indicadores:** Tasa de dosis equivalente ambiental (mSv/h) a la máxima carga que pueda soportar el tubo.
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial y tras cambios.

Instrumentación

- a) Plomo (láminas, delantal plomado, etc).
- b) Chasis cargados o películas radiográficas para exposición directa.
- c) Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía.

Metodología

- a) Cubrir el cabezal del tubo de rayos X con 4 chasis cargados (o películas de exposición directa): uno frontal, dos laterales y uno en la parte superior, marcándolos para poder identificar su posición posteriormente.
- b) Hacer una exposición seleccionando el valor máximo de U(kV) y un valor razonable de mAs para no dañar el tubo.
- c) Procesar las películas e identificar aquellas en las que se aprecien puntos con mayor ennegrecimiento que indican la presencia de radiación de fuga.
- d) Medir los valores de la tasa de kerma en aire en la dirección del punto o puntos en los que se ha advertido la presencia de radiación de fuga situando una cámara de ionización adecuada a una distancia de 50mm.
- e) Transformar las lecturas obtenidas a mGy/h a una distancia de 1m del foco del tubo de rayos X, que notaremos por $\dot{K}_0$.
- f) Registrar en la hoja de toma de datos la tasa de radiación de fuga $\dot{K}_{RF}$, determinada por la expresión:

$$\dot{K}_{RF} = \frac{P_{It_{max}}}{P_{It_0}} \dot{K}_0$$

siendo $P_{It_{max}}$ el valor máximo de mAs del tubo, especificada por el fabricante y P_{It_0} es el valor de mAs empleada.

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- <1mGy en 1h a una distancia de 1m del foco del tubo de rayos X y a la máxima carga del tubo promediando sobre un área que no exceda los 100 cm².

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) *En los equipos de mamografía, las pacientes se posicionan muy próximas al tubo de rayos X. Es conveniente, que al menos, se mida la radiación de fuga en la zona del tubo que queda más próxima a las pacientes.*
- b) *Si se detectan valores que superan las tolerancias, habrá que contactar con el fabricante del equipo.*

Exactitud y Repetibilidad del kVp

Objetivo: *Comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión, kVp aplicada al tubo de rayos X.*

Indicador: *kVp del tubo.*

Frecuencia mínima: *Inicial, semestral y posterior a cambios que puedan alterar el kVp del tubo de rayos X.*

Instrumentación

- a) *Kilovoltímetro (Intervalo: 20 - 35 kVp; Exactitud: $\pm 1,0$ kV; Repetibilidad: 0,5 kV).*
- b) *Multímetro (Intervalo: 50 - 500 V).*

Metodología

- a) *Verificar si el voltaje de la línea de alimentación eléctrica del equipo es estable, tomar nota y hacer recomendaciones pertinentes si es necesario.*
- b) *Seleccionar por lo menos 5 valores de kVp (10 si es posible) entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica (ejemplo, 25 a 31kV).*
- c) *Anotar en la hoja de datos los valores escogidos y el tamaño de foco usado.*
- d) *Retirar el compresor de mama*.*
- e) *Posicionar el instrumento de medida sobre el soporte de la mama y centrarlo en el campo.*
- f) *Si es posible, ajustar el tamaño del campo a la especificación del instrumento de medida.*

- g) En el modo manual (sin el CAE), realizar como mínimo 5 exposiciones para 28 kV (se puede usar un mAs en el rango de 30 a 40mAs, o el valor recomendado por el fabricante del instrumento) y anotar los valores medidos y el mAs usado.
- h) Realizar una sola exposición para los otros valores de kVp escogidos y anotar los valores medidos en la hoja de datos.

***NOTA:** Consultar las especificaciones del kilovoltímetro ya que puede ocurrir que esté calibrado para medir con el compresor interpuesto en el haz. Si el instrumento está calibrado también para otras combinaciones blanco/filtro, repetir la prueba para estas combinaciones.

Procedimiento de cálculo

a) Exactitud

- Determinar para cada valor de kVp seleccionado, la desviación porcentual obtenida entre el valor nominal y el valor medido (para 28 kVp, tomar el primer valor) de acuerdo con la expresión:

$$\text{Desviación } () = 100 \frac{|kVp_{nom} - kVp_{medido}|}{kVp_{nom}}$$

donde kV_{nom} es el valor nominal que indica el equipo; kV_{medido} es el valor medido.

- Anotar en la hoja de datos los valores obtenidos.

b) Repetibilidad

- Dentro de los valores medidos para el mismo valor de kVp=28 kV, calcular el valor promedio ($kVp_{promedio}$), la desviación estándar (s_U) y el coeficiente de variación (CV):

$$CV() = 100 \frac{s_U}{kVp_{promedio}}$$

Interpretación de resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- *Exactitud: < 5%*
- *Repetibilidad: < 2%*

Si existe al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en el cuadro de resumen.

Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidades, el equipo debe ser revisado por el encargado del servicio de mantenimiento en un tiempo inferior a 30 días.

Filtración y Espesor Hemirreductor.

1. ***Objetivo:*** *Verificar si la filtración total del haz de rayos X está en correspondencia con los requisitos mínimos de las normas nacionales e internacionales (ej. ICRP, IEC).*
2. ***Indicador:*** *Espesor hemirreductor.*
3. ***Frecuencia mínima:*** *Inicial, anual y después de cambios o mantenimiento en la carcasa y/o sistema de colimación.*

Instrumentación

- a) *Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía, con una respuesta de energía dentro de $\pm 5\%$ en el rango de calidad de los haces de mamografía; exactitud $\pm 5\%$, repetibilidad 5%.*
- b) *Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1mm de alta pureza (99.9%, ej. tipo 1145).*
- c) *Cinta métrica.*

- d) *Es posible que se cuente con equipamiento moderno adecuado para mamografía con el cual se realice la medida del espesor hemirreductor automáticamente.*

Metodología (Manual)

- a) *Seleccionar en el modo de operación manual, una tensión de 28kV¹ y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.*
- b) *Colocar la cámara de ionización² a una distancia de 5cm (como mínimo) sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4cm de la pared torácica, de manera que el volumen sensible de la cámara quede inmerso completamente dentro del campo de radiación.*
- c) *Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible de la cámara.*
- d) *Situar el compresor³ en la mitad de la distancia foco-cámara.*
- e) *Realizar tres exposiciones y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.*
- f) *Posicionar 0,3mm de Al sobre el compresor cubriendo totalmente el volumen activo de la cámara y realizar tres exposiciones con los mismos parámetros. Verificar que la lectura sea superior a la mitad de la lectura sin filtro y, si no lo fuera, interponer un espesor de aluminio menor.*
- g) *Añadir 0,1mm de Al (total 0,4mm Al) y repetir el ítem anterior. Verificar que la lectura de la cámara sea inferior a la mitad del valor de la exposición medida sin filtro. Si no es así, añadir más filtros hasta obtener ese valor.*

¹ Cuando en la práctica clínica se utilicen otras tensiones distintas a 28 kV y se quiera calcular la dosis promedio glandular, es necesario medir la EHR para las tensiones clínicas.

² En protocolos recientes se especifica que la geometría ideal para medidas de EHR debería ser tal que se tengan condiciones de haz delgado, para reducir la cantidad de fotones dispersos que inciden en el detector. Esto se consigue con una plancha de plomo entre los atenuadores de aluminio y el detector, que tenga un orificio por donde pasa el haz y que determina que el haz sea delgado. No obstante, el haz debe abarcar todo el volumen sensible del detector. El protocolo de IPPEM, 2004, contiene un dibujo con la geometría de medición recomendada.

³ Para el cálculo de la dosis promedio glandular es preciso medir la EHR con el compresor en el haz. Cuando se realizan pruebas de aceptación o tras cambios, las medidas del espesor hemirreductor se hacen sin el compresor siempre que el valor dado por el fabricante haya sido especificado para estas condiciones, como se recomienda en las normas IEC.

- h) Retirar los filtros y volver a tomar una exposición.
- i) Repetir este procedimiento para las combinaciones de filtros y ánodos disponibles en el equipo.

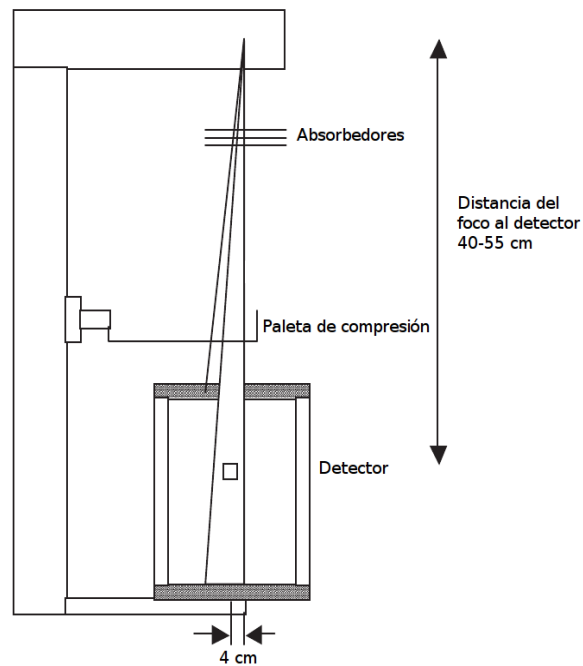


Figura 1. Montaje para la medida del espesor hemirreductor de forma manual

Metodología (Detector Automático)

- a) Seleccionar en el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.
- b) Ubicar el equipo de detección sobre el soporte de la mama de manera que la parte sensible del detector coincida de manera adecuada con el campo luminoso
- c) Escoger en el software de automatización del equipo utilizado la combinación ánodo/filtro Mo/Mo.
- d) Situar el compresor en la mitad de la distancia foco-detector.
- e) Realizar tres exposiciones y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.

Procedimiento de cálculo

a) Calcular el valor del EHR, a partir de la siguiente expresión:

$$EHR = \frac{F_1 \ln\left(\frac{2L_2}{L_0}\right) - F_2 \ln\left(\frac{2L_1}{L_0}\right)}{\frac{L_2}{L_1}}$$

donde F_1 y F_2 son los espesores de los filtros utilizados, L_1 y L_2 son los valores medios de las exposiciones medidas en los ítem f) y g), y L_0 es el valor medio de la exposición medida sin filtro.

b) Anotar el valor calculado en la hoja de datos.

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) **Tolerancia:**

El valor del EHR aceptable ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm Al:

- Sin compresor: $kVp/100 \leq EHR \leq kVp/100 + C$.
- Con compresor: $kVp/100 + 0,03 \leq EHR \leq U/100 + 0,02 + C$.

Dónde:

$C = 0,12$ para Mo/Mo

$0,19$ para Mo/Rh

$0,22$ para Rh/Rh

$0,30$ para W/Rh;

y kVp es el valor medido para el valor de kVp seleccionado.

Registrar en la hoja de datos si el valor del EHR cumple o no con la tolerancia.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si se identifica que el valor encontrado de EHR es muy bajo o muy alto, de inmediato solicitar revisión del equipo, hasta solucionar el problema.

Repetibilidad y Linealidad del Rendimiento

- a) **Objetivo:** *Evaluar la repetibilidad del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad con los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs).*
- b) **Indicador:** *Kerma en aire.*
- c) **Frecuencia mínima:** *Inicial, anual y tras cambios.*

Instrumentación

- a) *Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuadas para mamografía, con una respuesta de energía dentro de $\pm 5\%$ en el rango de calidad de haz de mamografía; exactitud $\pm 5\%$, repetibilidad 5 %.*
- b) *Cinta métrica.*
- c) *Termómetro.*
- d) *Barómetro.*

Metodología

- a) *Colocar la cámara de ionización a una distancia de 4,5cm (como mínimo) por encima del soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4cm de la pared torácica de manera que el volumen sensible de la cámara quede completamente dentro del campo de radiación. Medir y anotar la distancia foco-cámara.*
- b) *Registrar la presión y temperatura.*
- c) *Seleccionar el modo manual, la combinación Mo/Mo y una tensión de 28 kVp.*
- d) *Seleccionar tres valores de mAs entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica para la tensión de 28 kVp.*

- e) Seleccionar el primer valor de mAs elegido y realizar 5 exposiciones. Registrar las lecturas en la hoja de datos.
- f) Repetir el ítem anterior para el resto de valores de mAs sugeridos en las hojas de registro de datos.
- g) Si existen otras combinaciones filtro/blanco, se mide el rendimiento para esas combinaciones, seleccionando la tensión más habitual en la práctica clínica. En este caso, hay que tener en cuenta si la cámara de ionización está calibrada para esas calidades del haz.

Procedimiento de cálculo

Repetibilidad del kerma (mGy)

- 1) Calcular la diferencia porcentual de la medida usando la siguiente fórmula:

$$\text{Diferencia (\%)} = (\text{medida máxima} - \text{medida mínima}) / \text{medida mínima}$$

- 2) Si se realizan cinco medidas con los mismos factores de exposición, calcular el coeficiente de variación (CV) del kerma en aire.

Linealidad del rendimiento ($\mu\text{Gy/mAs}$)

- 1) Para cada mAs seleccionado, calcular el valor promedio de las lecturas obtenidas de kerma en aire y registrar está en la hoja de colección de datos.
- 2) Calcular el rendimiento, Y, dividiendo cada kerma en aire promedio entre el correspondiente mAs y registrar los resultados.
- 3) Tomar dos valores de rendimiento (Y_1 y Y_2) en mAs consecutivos y calcular la linealidad (L) usando

$$L() = 100 \times \frac{|Y_1 - Y_2|}{Y_1 + Y_2}$$

- 4) Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Rendimiento normalizado ($\mu\text{Gy/mAs a 1 m}$)

- 1) Calcular el valor promedio del rendimiento para los diferentes valores de mAs.
- 2) Aplicar la ley del inverso al cuadrado al resultado para obtener el rendimiento a una distancia de 1 m desde el foco. Multiplicar por los factores de corrección de presión y temperatura si es necesario. Registrar este valor si es necesario. Registrar este valor en $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m.
- 3) Anotar los datos en la hoja de colección de datos

Interpretación de resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- Repetibilidad: diferencia $\leq 5\%$ o $CV \leq 5\%$
- Linealidad: $< 10\%$.
- Rendimiento $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$ (a 1 m y 28 kV, Mo/Mo).

Indicar en la hoja resumen si se cumplen o no las tolerancias.

Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidades, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

Compresión

- a) **Objetivo:** Verificar que el sistema de mamografía tiene una adecuada compresión en el modo manual y automático. Verificar el indicador de la fuerza de compresión cuando el equipo disponga de él.
- b) **Indicadores:** Fuerza de compresión.
- c) **Frecuencia:** A la puesta en funcionamiento, cada seis meses y si se observa reducción en el nivel de compresión de la mama.

Instrumentación

- a) *Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales).*
- b) *Toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.*

Metodología

Modo Automático

- a) *Coloque una toalla de baño sobre el bucky y, sobre ésta, la báscula. Localice el centro de la misma directamente debajo de la bandeja de compresión.*
- b) *Coloque una o más toallas (o bloque de gomaespuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión.*
- c) *Active el compresor para que opere y se detenga de forma automática.*
- d) *Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.*
- e) *Suelte el dispositivo de compresión.*
- f) *Repita el procedimiento 3 veces y anote el promedio en la hoja de datos.*

Modo Manual

- a) *Utilizando el modo manual, mueva la placa de compresión hasta que se detenga.*
- b) *Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.*
- c) *Suelte la placa de compresión.*
- d) *Repita el procedimiento 3 veces y anote el promedio en la hoja de datos.*
- e)

Acciones correctivas

La compresión debe estar entre 110 – 200 newtons, 25 – 45 libras ó 11.3 kg – 20.4 kg, dependiendo de las unidades utilizadas. Si se observan valores fuera del intervalo el dispositivo de compresión deberá ser calibrado por un ingeniero de mantenimiento calificado. Cuando la compresión no es suficiente la dosis suministrada al paciente será mayor para poder alcanzar una imagen con buen contraste y no se distinguirán las micro calcificaciones del tejido adiposo.

Mancha Focal (Stand By)

- a) **Objetivo:** Si las pruebas para los criterios de resolución de alto contraste no se cumplen y el tamaño de la mancha focal es una posible causa entonces, el tamaño de la mancha focal puede ser determinado usando un dispositivo con una pequeña hendidura, asegurando que este dentro de los límites aceptables.
- b) **Indicador:** Tamaño de la mancha focal
- c) **Frecuencia Mínima:** Anual y tras cambios en el tubo de R-X

Instrumentación

- a) Dispositivo para prueba de mancha focal
- b) Chasis cargado
- c) Regla plástica transparente graduada en cm
- d) Película de exposición directa
- e) Marcas para indicar la dirección del eje ánodo – cátodo
- f) Comparador óptico con retícula de divisiones de 0.1mm y magnificación de 10x a 50x.

Metodología

- a) Remover el compresor de la unidad mamográfica
- b) Coloque una pieza de pantalla intensificadora que sobresalga 3 cm del soporte de mama
- c) Ubicar el dispositivo para prueba de mancha focal de tal forma que el foco del haz de radiación coincida con el centro de las rendijas del dispositivo.
- d) Con las luces del cuarto apagadas haga una exposición de 1s a 28 kVp mientras se observa la imagen del dispositivo de alineamiento

CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN

Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE)

- a) **Objetivo:** *Evaluar la repetibilidad del CAE, la compensación del CAE para diferentes tensiones y espesores y el incremento de densidad óptica (DO) por paso del selector de densidades.*
- b) **Indicador:** *Densidad óptica, mAs y kerma.*
- c) **Frecuencia mínima:** *Inicial y después de cambios en el equipo, en el receptor de la imagen y en el procesador. Repetibilidad e incremento de DO por paso: anual. Compensación con los espesores y la tensión: semanal.*

Instrumentación

- a) *Siete láminas de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4.5, 6 y 7⁴ cm.*
- b) *Objetos radiopacos para identificación de placas.*
- c) *Chasis cargado y dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía con exactitud 5%, repetibilidad 5%.*
- d) *Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).*

Metodología

- a) *Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.*
- b) *Usar siempre el mismo chasis para realizar todas las pruebas.*
- c) *Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.*
- d) *Colocar un objeto radio-opaco para identificar la película.*
- e) *Colocar 45mm de espesor de PMMA alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente. Verificar que el PMMA*

⁴ Utilizar 7cm de PMMA en lugar de 8cm (equivalente a mamas reales superiores a 9cm) ya que los tiempos de exposición para este último espesor son muy largos y el sistema corta el disparo como medida de seguridad.

cubre completamente la zona activa de los detectores del CAE.

- f) Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45mm de PMMA, p. ej. 28 kV y realizar como mínimo cinco exposiciones con CAE (repetibilidad). Anotar el valor de kV y los valores de mAs. Siempre que sea posible y, sobre todo, si se observan fallos en la repetibilidad del CAE, se debe medir también el kerma colocando la cámara de ionización sobre los 45mm de PMMA de forma que no interfiera con el detector del CAE. Esta medida posibilita distinguir si los posibles fallos que se detecten son debidos a un funcionamiento inadecuado del generador o del detector del dispositivo del CAE. En este caso, se calculará la repetibilidad del CAE en función de los valores de kerma medidos en las 5 exposiciones.*
- g) Realizar una exposición con CAE para otros espesores de PMMA (20, 40, 60 y 70mm) seleccionando los factores de exposición utilizados en la práctica clínica para mamas equivalentes. Exponer una sola película para cada espesor (compensación para diferentes tensiones, espesores y combinaciones blanco/filtro). Anotar los valores de kV y mAs.*
- h) Hacer una exposición para cada una de las posiciones del control de densidad, usando la tensión seleccionada en el ítem f) y 45mm de PMMA (evaluación del control de densidades). Anotar los mAs.*
- i) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.*
- j) Medir las densidades ópticas en un punto situado a 4cm de la pared torácica y centrado lateralmente; registrar estos valores en la hoja de datos y calcular su valor medio.*
- k) El número de medidas no debe ser nunca inferior a 5. El dispositivo del CAE de los equipos mamográficos más modernos selecciona automáticamente todos los factores de exposición (kV, blanco/filtro y mAs) en función de las características de la mama (espesor y/o densidad).*

Procedimiento de cálculo

a) Repetibilidad

- *Determinar el coeficiente de variación de los mAs de las imágenes obtenidas en idénticas condiciones:*

$$CV() = 100 \times \frac{s_{P_{It}}}{P_{It, promedio}} \quad \text{ó} \quad CV() = 100 \times \frac{s_{Kerma}}{K_{promedio}}$$

donde s es la desviación estándar correspondiente a los cinco valores de P_{It} (mAs) y/o kerma.

- Determinar la máxima desviación de la DO de las imágenes obtenidas en idénticas condiciones:

$$\text{Máxima Desviación} = |DO_i - DO_{promedio}|_{\max}$$

donde DO_i son los valores individuales de las medidas de DO realizadas para las cinco imágenes.

b) Compensación para diferentes tensiones y espesores (y combinación blanco/filtro).

- Calcular la máxima desviación entre las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con los distintos espesores (DO_i) y el valor promedio de la DO de todas ellas:

$$\text{Máxima Desviación} = |DO_i - DO_{promedio}|_{\max}$$

c) Incrementos de DO por paso del selector de densidades.

- Calcular las diferencias entre las DO correspondientes a las imágenes obtenidas en cada paso seleccionado del control de densidades.

d) Incremento de P_{It} (mAs) por paso del selector de densidades.

- Determinar la diferencia entre los valores de P_{It} (mAs) correspondientes para dos pasos consecutivos expresado en porcentaje respecto al valor más alto de ellos (como ya se indicó, basta calcular la diferencia en términos de mAs, ya que al ser la tensión aplicada al tubo la misma, el valor de kerma es proporcional al valor de mAs).

$$\Delta P_{It}() = 100 \times \frac{|P_{It,i} - P_{It,i+1}|}{P_{It,i+1}}$$

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- Repetibilidad de P_{It} (mAs) o kerma (mGy): 5%
- Repetibilidad de la DO: Máxima desviación < 0,1 DO
- Registrar en la hoja de toma de datos si el valor cumple o no con la tolerancia.

Nota: Si no pasa la prueba, repetirla usando la cámara de ionización para verificar si el problema se debe al generador o al procesamiento de la película.

- Compensación con los espesores y la tensión (y combinación blanco/filtro).
Máxima desviación en DO: 0,2.
Registrar en el cuadro de resumen si el valor cumple o no con la tolerancia.
- Incrementos de DO por paso del selector de densidades.
Diferencia en DO entre dos pasos seleccionados: 0,1 - 0,2.
- Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: entre 12% y 15%.

Registrar en la hoja de toma de datos en caso de encontrar valores fuera de tolerancias.

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) El CAE en la posición 0 de control de densidad debe estar ajustado para una DO entre 1,5 DO y 1,9 DO. Si no se cumple esta condición, se debe determinar para qué valor del control de densidad se cumple y se debe recomendar para uso clínico hasta que el mantenimiento ajuste el CAE.
- b) Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m²), el CAE debe ajustarse para que la DO en la posición 0 de control de densidad esté entre 1,2 DO y 1,4

DO.

- c) *En caso de detectar no conformidades contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.*

GEOMETRÍA

Distancia Foco – Película

- a) **Objetivo:** *Evaluar el indicador de distancia fuente-película (DFP).*
b) **Indicador:** *Desviación entre valor indicado y valor medido.*
c) **Frecuencia mínima:** *Inicial y tras cambios.*

Instrumentación

- a) *Cinta métrica*

Metodología

- a) *Medir con la cinta métrica la distancia entre el foco indicado en el equipo y el receptor de imagen y anotar en la tabla de toma de datos.*
b) *Registrar el valor de la distancia foco-receptor de imagen, mostrado por el indicador correspondiente del equipo.*
c) *Calcular la desviación porcentual entre el valor medido y el valor indicado.*

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- *DFP > 60 cm.*
- *Indicador $\pm 2\%$ con respecto a la nominal.*

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) *En caso de detectar no conformidades en el indicador contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.*
- b) *Si la DFP < 60 cm considerar la posibilidad de cambiar el equipo para que cumpla con los requisitos de alta resolución.*

SISTEMA DE COLIMACIÓN

- a) **Objetivo:** *Evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen; evaluar la coincidencia entre el campo luminoso y el campo de radiación; evaluar la alineación de la bandeja de compresión con el borde del soporte de la mama.*
- b) **Indicador:** *Distancia entre los bordes del campo de radiación y el campo luminoso; distancia entre los bordes del campo de radiación y los bordes de la película; distancia entre el borde de la película en la pared del tórax y el borde de la bandeja de compresión.*
- c) **Frecuencia mínima:** *Inicialmente, tras cambios y anualmente.*

Instrumentación

- a) *Placa con reglilla de plomo en el centro y los bordes, graduada en centímetros o pulgadas.*
- b) *Dispositivo de prueba de alineación del haz de rayos X.*
- c) *Chasis cargado*
- d) *Cinta métrica graduada en milímetros.*

Metodología

- a) *Colocar un chasis sobre el soporte de la mama de forma que sobresalga 2 cm del borde de la pared torácica.*
- b) *Para evitar que la película se sobreexponga, colocar una película revelada entre la pantalla intensificadora y la película o bien colocar la película con la emulsión al revés.*
- c) *Colocar el otro chasis en el portachasis.*

- d) *Quitar el compresor antes de para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.*
- e) *Encender las luces de colimación y colocar el borde de la reglilla de la placa de tal forma que coincida con el campo luminoso; Si esto no es posible, registre las coordenadas sobre las cuales se ubica el campo luminoso y coloque cuatro objetos radiopacos para identificarlo los bordes del mismo.*
- f) *Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6cm por encima del soporte de la mama.*
- g) *Colocar el quinto objeto radiopaco en la superficie inferior del dispositivo de compresión tangente al borde de la pared torácica cuidando que no interfiera con el detector del control automático de exposición.*
- h) *Efectuar una exposición con control automático.*
- i) *Procesar las películas.*
- j) *Determinar la coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación midiendo la distancia entre los bordes del campo de rayos X y los de la reglilla de la placa. Si el campo luminoso no coincide con el borde de la reglilla se mide con respecto a las coordenadas registradas y las imágenes de los objetos radiopacos. Estas medidas deben ser hechas sobre la película que estaba dentro del chasis que se colocó sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.*
- k) *Superponer las películas de los dos chasis sobre el negatoscopio de forma que coincidan los bordes más externos de las imágenes de los objetos radiopacos. Determinar la coincidencia del campo de radiación con la película midiendo la desviación entre los bordes de la película situada en el portachasis y el campo de radiación de la película expuesta sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.*
- l) *Determinar la coincidencia entre el borde del compresor y el borde del soporte correspondiente a la pared del tórax midiendo la distancia entre el borde de las imágenes del objeto radiopaco que estaba en el compresor y el borde de la película que estaba en el portachasis. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.*

NOTA: *En caso de que el equipo no permita irradiaciones sin fuerza de compresión, colocar un objeto de espesor suficiente en la parte posterior del brazo del soporte y accionar el compresor.*

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- *Coincidencia campo luminoso y campo de radiación: $\pm 5\text{mm}$ en cualquiera de los lados.*
- *Coincidencia película y campo de radiación: $\leq 2\%$ de la distancia foco-película; $\leq 5\text{mm}$ en el lado del tórax.*
- *Alineación entre el borde de la bandeja de compresión y el borde del soporte de la mama en la pared torácica: $\leq 1\%$ de la distancia foco-película.*
- *La imagen del borde del compresor deberá quedar fuera del área de la película.*

Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidad contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

Metodología (opcional cuando se cuenta con tablero especial)

CONDICIÓN VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES

Luminancia y Homogeneidad de los Negatoscopios. Iluminación Ambiental de la Sala

- Objetivo:*** *Comprobar que los negatoscopios y la sala de interpretación tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.*
- Indicadores:*** *Luminancia (brillo) e iluminación.*
- Frecuencia mínima:*** *Inicial, semestral y después de cambios.*

Instrumentación

Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000cd/m²) e iluminación (rango 1 – 1000lux).

Metodología

Inspección visual

- a) Valorar de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos, anotando falta de limpieza, color de los tubos y de la pantalla del negatoscopio, vibraciones, etc.*
- b) Es recomendable mantener un inventario de los negatoscopios del centro hospitalario, anotando su ubicación y antigüedad.*
- c) Registrar la información en la hoja de datos.*

Luminancia

- a) Realizar un esquema del negatoscopio seleccionando 9 puntos de medición distribuidos homogéneamente (3 en una línea superior, 3 en la línea central y 3 en la línea inferior) y que no estén muy próximos a los bordes ($\geq 5\text{cm}$). Identificar en el esquema estos puntos.*
- b) Colocar el medidor en contacto con la superficie difusora en cada uno de los puntos seleccionados.*
- c) Medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la hoja de datos.*
- d) Repetir para cada negatoscopio en uso.*

Iluminación de la sala

- a) Colocar el fotómetro a una distancia de 50cm del negatoscopio previamente apagado, dirigido hacia las luces de iluminación ambiental y mida la luz ambiental.*
- b) Registrar el valor en la hoja de datos.*

Procedimiento de cálculo

Uniformidad de la luminancia

- a) *En un mismo negatoscopio: Seleccionar el valor central (LC) y el valor de lectura más discrepante registrado (L_{mayor}). Aplicar la siguiente expresión:*

$$\text{Desviación Máxima}() = 100 \times \frac{L_{mayor} - L_c}{L_c}$$

- b) *Entre varios negatoscopios:*

$$\text{Desviación Máxima}() = 100 \times \frac{Lc_i - Lc_j}{Lc_i},$$

donde Lc_i y Lc_j son los valores centrales de las luminancias de dos negatoscopios cualquiera.

Interpretación de los resultados y conclusiones

a) Tolerancias

- *Luminancia (brillo): $> 3000 \text{ cd/m}^2$ (nit)*
- *Uniformidad de la luminancia:*
 - *$< 30\%$ en diferentes zonas de un mismo negatoscopio.*
 - *$< 15\%$ entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo.*
- *Iluminación en la sala: $\leq 50 \text{ lux}$.*

Recomendaciones y acciones correctivas

- a) *En caso de detectar anomalías durante la inspección visual contactar con el*

encargado del servicio de mantenimiento.

- b) En caso de que el nivel de luminancia sea menor que el establecido o exista una falta de uniformidad que supere las tolerancias, sustituir la totalidad de los tubos fluorescentes en cada negatoscopio lo más pronto posible.*
- c) En caso de que las condiciones de iluminación en las proximidades superen los valores ideales, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento para variar la iluminación del área.*

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN

Evaluación de la Calidad de la Imagen (Maniquí de acreditación)

- a) **Objetivo:** Asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la imagen se mantienen dentro de los niveles recomendados.*
- b) **Indicador:** Densidad óptica (DO), diferencia de densidades (DD), número de objetos de diferentes características y tamaños visibles en la imagen de un maniquí específico de mama.*
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial, semanal y después de cambios.*

Instrumentación

- a) Maniquí específico de mama. En este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del ACR-MAP19. Este maniquí equivale aproximadamente a una mama de 42mm bajo compresión y composición promedio (50% grasa/50% tejido glandular); contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40mm; 5 grupos de microcalcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32, 0,24 y 0,16mm y 5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25mm*
- b) Disco acrílico de 2mm de espesor y aproximadamente 1cm de diámetro (incluido en el maniquí de la ACR).*

- c) Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).
- d) Chasis (se recomienda utilizar siempre el mismo) y películas.
- e) Lupa de 2X o mayor.
- f) Negatoscopio.

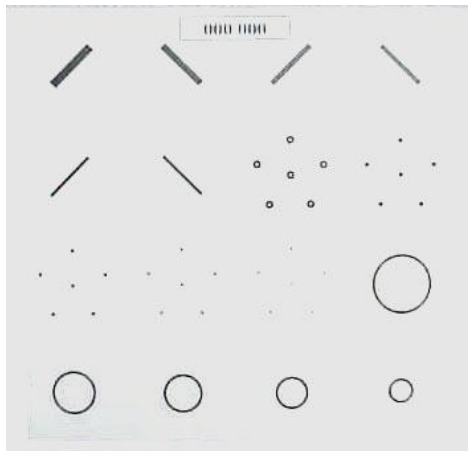


Figura 2 Esquema del maniquí de acreditación de la ACR

Metodología

- a) Cargar el chasis con una película de la caja que este en uso para los pacientes. Esperar el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla - película. (Si es la primera película tomada de una caja nueva, anotar el número de emulsión en la hoja de control).
- b) Colocar el chasis cargado en el porta-chasis.
- c) Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- d) Colocar el disco acrílico sobre el maniquí de tal manera que no interfiera con los detalles del maniquí ni cubra el detector del CAE. Se recomienda pegarlo entre la primera y segunda fibra y ligeramente por debajo.
- e) Bajar el compresor hasta contactar con el disco acrílico.
- f) Verificar que el detector del CAE, situado en la 2ª posición, está debajo de la parte de cera que se encuentra dentro del maniquí, y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
- g) Seleccionar los factores de técnica: blanco, filtro, kVp, rejilla, ajuste del control de

densidad, modo de operación, etc., dependiendo del sistema de funcionamiento del equipo (manual, semiautomático o automático) que se utilizan en la práctica clínica con una mama de características equivalentes a las del maniquí.

- h) Realizar una exposición.*
- i) Registrar en la ficha los datos correspondientes a los factores de exposición y técnica empleados.*
- j) Procesar la película en la procesadora habitualmente utilizada para mamografía, introduciéndola siempre con la misma orientación.*
- k) Determinar la densidad óptica en los siguientes puntos, anotándolos en la hoja de toma de datos:*
 - Densidad de fondo: en el centro geométrico de la imagen del maniquí de acreditación.*
 - Densidad en la imagen del disco deacrílico.*
 - Densidad adyacente a la imagen del disco acrílico (en una dirección perpendicular al eje del ánodo - cátodo).*
- l) Calcular la diferencia de densidades (DD) entre la densidad óptica del disco acrílico y la densidad del punto adyacente. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.*
- m) Visualizar la película con la lupa en el negatoscopio utilizado clínicamente, colocando una máscara en el área del negatoscopio que no esté ocupado por la película, y con iluminación ambiental tenue en la sala de lectura.*
- n) Evaluar la imagen de acuerdo con las especificaciones del fabricante del maniquí y teniendo en cuenta el procedimiento indicado en el Apéndice II. La imagen ha de evaluarse utilizando el negatoscopio utilizado clínicamente. Anotar los resultados en la hoja de datos.*
- o) Observar la imagen y comprobar si hay artefactos que puedan ser confundidos con cada uno de los objetos contenidos en el maniquí. Con la lente de aumento, examinar cuidadosamente la imagen por áreas no uniformes, sucias o con polvo, con líneas (si se utiliza la rejilla), con artefactos de procesamiento o bien cualquier otro tipo de artefacto. Marcar con un círculo estos artefactos. Comparar la imagen con imágenes anteriores.*
- p) Investigar las causas de estos artefactos. (Si no cuenta con un físico médico de planta debe lograr el asesoramiento de uno en esta prueba).*

Interpretación de los resultados y conclusiones

Método de evaluación de la imagen del maniquí

a) Puntuación para las fibras:

- *Totalmente visualizadas: 1*
- *Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5.*
- *Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0.*

Se puntúa cada fibra de forma individual, comenzando por las de mayor grosor y se deja de evaluar a partir de la fibra a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Se suman todas las puntuaciones asignadas a las fibras. Se analiza la imagen buscando aquellos artefactos que puedan ser confundidos con fibras pero que estén en otras posiciones o con otras orientaciones. En caso de detectar estas fibras “artefectos”, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última fibra considerada (1 ó 0,5)

b) Puntuación para las microcalcificaciones:

- *Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1*
- *Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5*
- *Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0*

c) Se puntúa cada grupo de forma independiente, comenzando por el grupo con microcalcificaciones de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir del grupo al que se le haya asignado una puntuación de 0,5 y se suman todas las puntuaciones asignadas a cada grupo. Las microcalcificaciones visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, han de sustraerse uno a uno del último grupo que se haya puntuado, reajustando la puntuación del mismo de acuerdo con lo indicado más arriba. Por ejemplo, si el último grupo evaluado tenía una puntuación de 1 debido a que se visualizaban 4 microcalcificaciones y se detecta un artefacto que puede ser confundido con una micro, se resta una microcalcificación al último grupo. En consecuencia, en lugar de 4 microcalcificaciones contiene 3 y su

puntuación baja a 0,5.

d) *Puntuación para las masas:*

- *Totalmente visualizadas: 1*
- *Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.*

Se puntúa cada masa de forma independiente, comenzando por la de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir de la masa a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5 o menor. Se suman todas las puntuaciones dadas a las masas y se anota el resultado en la hoja de datos. Las masas visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última masa evaluada (1 ó 0,5). Por ejemplo, si la última masa evaluada tenía una puntuación de 0,5 y se detecta un artefacto, se restaría 0,5 a la puntuación total.

Tolerancias

- *Fibras: ≥ 4 ; Microcalcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 3 . Entre control y control, la puntuación total asignada a cualquiera de los tres objetos no debe variar en más de 0,5 puntos, investigando las causas en caso de superarse este valor.*
- *Densidad óptica de fondo de la imagen²⁰: entre 1,5 DO y 1,9 DO. La variación en el valor de densidad óptica de fondo entre control y control no debe exceder 0,2 DO.*
- *DD: $0,40 \pm 0,05$.*
- *El valor indicado por el equipo para los mAs no debe cambiar en más de un $\pm 15\%$ para un valor establecido de control de densidad. Si éste se modifica por alguna razón técnica, el valor de mAs debe ser ajustado apropiadamente.*

Recomendaciones y acciones correctivas

- *Si los valores recomendados no son satisfactorios debe repetirse la prueba. Si aun así no se supera la prueba, se deberán verificar otros parámetros (como, por ejemplo, U (kV)_p, control automático de exposición, procesadora, etc) para poder determinar la causa del*

mal funcionamiento antes de examinar pacientes con este equipo.

- *Si la calidad de la imagen desmejora con el tiempo, también será necesario realizar otro tipo de pruebas (como por ejemplo kV, control automático de exposición, procesadora, etc) para poder determinar la fuente del cambio.*
- *Debido a la componente subjetiva asociada al observador, se recomienda que sea la misma persona la que realice esta prueba, utilizando el mismo criterio, negatoscopio, lente de aumento y condiciones de iluminación.*
- *Si hay varios tipos de películas diferentes en uso, esta prueba debe realizarse para cada una de éstas.*

Resolución espacial de la imagen

- a) **Objetivo:** *Determinar la resolución a alto contraste.*
- b) **Indicadores:** *Pares de línea por milímetro.*
- c) **Frecuencia mínima:** *Inicial, anual y después de cambios.*

Instrumentación

- a) *Patrón de resolución de hasta 20 lp/mm.*
- b) *Placas de polimetacrilato de metilo (PMMA).*
- c) *Lupa 2X.*

Metodología

- a) *Cargar el chasis con una película de la caja que este en uso para los pacientes. Espere el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla - película. (Si es la primera imagen tomada de una caja nueva, anote el número de emulsión en la hoja de control).*
- b) *Colocar el chasis cargado en el porta-chasis.*
- c) *Colocar el patrón de resolución sobre 40mm de PMMA.*

- d) Verificar que el detector del CAE no está debajo del patrón de resolución. Realice dos exposiciones, uno con el patrón orientado en la dirección perpendicular al eje ánodo cátodo y otro orientado en dirección paralela. Si el equipo no dispone de CAE, exponga la película con los factores técnicos (U(kVp), rejilla, filtro, blanco y controles de densidad) utilizados clínicamente para una mama comprimida de 45mm (espesor equivalente a los 40mm de PMMA).
- e) Colocar las películas sobre el negatoscopio y utilizando la lupa, cuente el número de grupos de pares de líneas que puede observar nítidamente.
- f) Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Interpretación de resultados y conclusiones

a) Tolerancia:

- ≥ 10 pl/mm en ambas direcciones.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si se observan variaciones importantes en el valor del límite de resolución, se deberá proceder a medir el tamaño del foco.

DOSIMETRÍA

Kerma incidente en la superficie de entrada del maniquí

- a) **Objetivo:** Estimar el kerma incidente en aire (sin retrodispersión) en el lugar donde estaría la superficie de entrada del maniquí (mGy) y la dosis glandular promedio (mGy) de una mama estándar.
- b) **Indicador:** kerma en aire sin retrodispersión y dosis glandular promedio.
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial, anual y después de cambios.

Instrumentación

- a) *Dosímetro de cámara de ionización calibrada para haz de mamografía, exactitud 5%, repetibilidad 5%.*
- b) *Maniquí de $45 \pm 0.5\text{mm}$ de polimetacrilato de metilo (PMMA) con una sección semicircular de 100mm de radio o rectangular de 150mm x 100mm (EC, 1996), el cual es equivalente a una mama estándar comprimida de 50mm y composición promedio 50% tejido graso/50% tejido glandular.*
- c) *Termómetro.*
- d) *Barómetro.*

Metodología

El kerma aire incidente sin retrodispersión se mide utilizando los mismos factores de exposición que los seleccionados para exponer correctamente un maniquí equivalente a la mama estándar (45 mm de PMMA).

El método para determinar el kerma incidente en aire en la superficie de entrada al maniquí consta de dos partes: 1) determinación del valor de mAs en una exposición correcta del maniquí en condiciones clínicas, y 2) medición del kerma incidente en aire para dicha carga del tubo. Este procedimiento se propone debido a que habitualmente la exposición se hace utilizando el control automático de exposición por lo que la carga (mAs) del tubo no se conoce a priori. El procedimiento es el siguiente:

Determinación del valor de mAs

- a) *Seleccionar las condiciones habituales de trabajo (kV, ánodo/filtro) para una proyección cráneo-caudal de una mama comprimida de 45mm de espesor, con la*

rejilla y con un chasis cargado en el portachasis.

- b) Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama alineado con el borde correspondiente a la pared torácica y centrada lateralmente. Asegurar que el detector del CAE está debajo del maniquí.
- c) Mover el compresor hasta que haga contacto con el maniquí. No utilizar magnificación.
- d) Medir la distancia de la superficie del maniquí al foco del tubo de rayos X.

Caso de equipos de rayos X con CAE dotados de indicador de mAs al final de la exposición

- a) Realizar una exposición con CAE, con el selector de densidades situado en la misma posición que la utilizada para obtener una imagen clínica de la mama que se está simulando.
- b) Registrar los valores de la tensión del tubo (kV), la combinación ánodo/ filtro y el valor de mAs_{auto} .
- c) Revelar la placa y medir la densidad óptica en un punto centrado lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (punto de referencia).

Caso de equipos con CAE sin indicador del valor de mAs al final de una exposición

- a) Colocar la cámara de ionización sobre la superficie de entrada del maniquí de manera que no se superponga al detector del sistema de CAE con el compresor dentro del haz sin comprimir.
- b) Realizar una exposición con CAE, utilizando las mismas condiciones que para una imagen clínica de la mama que se está simulando.
- c) Registrar la lectura del dosímetro (M_{auto}).
- d) Revelar la placa y medir la densidad óptica en un punto centrado lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (punto de referencia).
- e) Seleccionar el modo manual y efectuar una exposición tomando valores de mAs (o tiempo de exposición) que no sean extremos para asegurarse que se está en la zona lineal.
- f) Registrar la lectura del dosímetro (M_{man}) junto con el valor de $P_{It,man}$ (mAs).
- g) Deducir el valor de mAs ($P_{It,auto}$) para la exposición del maniquí con CAE, a

partir del valor $P_{It,man}$, mediante la siguiente fórmula:

$$P_{It,auto} = (M_{auto} M_{man}) P_{It,man}$$

h) Registrar la tensión del tubo y la combinación blanco/filtro utilizada.

Medición del kerma incidente (con el valor de mAs obtenido)

a) Retirar el maniquí y colocar el centro de la cámara de ionización a 45 mm por encima del soporte de la mama, centrado lateralmente y a 4 cm del borde de la pared torácica.

b) Efectuar una exposición en modo manual con el mismo valor de mAs. Si no fuera posible seleccionar el valor exacto de mAs ($P_{It,auto}$), se puede efectuar una interpolación numérica de las lecturas del dosímetro para exposiciones con valores de mAs inmediatamente superior e inferior, aplicando la formula siguiente:

$$M_{auto} = 0.5 P_{It,auto} \left(\frac{M_1}{P_{It,1}} + \frac{M_2}{P_{It,2}} \right)$$

c) Obtener el valor del kerma incidente a partir de M_{auto} utilizando la fórmula siguiente, en la cual k_{TP} es el factor de corrección por temperatura y presión y N_{mammo} es el valor del factor de calibración para la misma calidad de haz y siendo T_0 y P_0 los valores de presión y temperatura del laboratorio de calibración.

$$K_i = M_{auto} N_{mammo} k_{TP}$$

$$k_{TP} = \frac{(273.2 + T)}{(273.2 + T_0)} \frac{P_0}{P}$$

Determinación de la dosis glandular promedio DGP

La dosis glandular promedio se obtiene a partir del kerma incidente en aire y los coeficientes

de conversión mediante la fórmula siguiente:

$$D_G = c_{D_G, K_{i, PMMA}} s K_i$$

Donde el coeficiente $D_G K_{i, PMMA}$ convierte el kerma en aire sin retrodispersión en dosis glandular promedio y el factor s da una corrección que depende de la combinación blanco/filtro. En la Tabla 2 se presentan los valores del coeficiente de conversión $D_G K_{i, PMMA} c$, en función del EHR para el maniquí de 45 mm de PMMA y en la Tabla 3 los valores del factor s para distintas combinaciones de ánodo y filtro.

Tabla 2 Valores de $c_{D_G, K_{i, PMMA}}$ para una mama de 50 mm de espesor y 50% de glandularidad (correspondiente a un maniquí de 45 mm de espesor)

EHR (mm Al)	$c_{D_G, K_{i, PMMA}}$ (mGy/mGy)
0,25	0,141
0,30	0,164
0,35	0,187
0,40	0,209
0,45	0,232
0,50	0,258
0,55	0,287
0,60	0,310

Tabla 3 Valores del factor s para diferentes combinaciones ánodo/filtro

Combinación blanco/filtro	Factor s
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Rh	1,061
Rh/Al	1,044
W/Rh	1,042

Tabla 4 Niveles orientativos (de referencia) aplicables en mamografía a una mama de 50 mm de espesor, composición 50%/50% tejido glandular / tejido adiposo e imagen con densidad óptica de 1.4

	K_i (mGy) ⁵	D_G (mGy) ⁶
Sin rejilla	6	1
Con rejilla	15	3

Interpretación de los resultados y conclusiones

α) Los valores de K_i y D_G obtenidos se comparan con los niveles de referencia (orientativos) de radiodiagnóstico (Tabla 4) ofrecidos por las Normas Básicas de Seguridad (NBS, 1997) o los valores adoptados en el país. (Nota: Dentro del proceso de optimización, la propia institución puede establecer sus valores de referencia).

β) Este estudio caracterizará la exposición médica de los pacientes en el servicio y servirá de indicador integral del sistema de garantía de calidad implementado.

Recomendaciones y acciones correctivas

Observar la variación de este indicador con el tiempo y, en caso de sobrepasar significativamente los valores de referencia, investigar las posibles causas y tomar las medidas correctivas necesarias.

⁵ Niveles de la Unión Europea (EUR, 1996) para una densidad óptica de fondo de la imagen del maniquí de 1,4.

⁶ Para otros valores de DO, debe de consultarse los límites propuestos en la ref. EUR, 1996.

Niveles de las NBS por proyección cráneo-caudal (OIEA, 1997)

Ejemplo:

Supóngase que la exposición de un maniquí de 45mm PMMA, en modo automático (CAE), a 28kV y con blanco/filtro de Mo/Mo requirió 92 mAs. No fue posible seleccionar este valor de mAs, siendo los valores inmediatamente inferior y superior, 80 y 100 mAs respectivamente y las lecturas del dosímetro en el punto de referencia fueron de 6,38 y 7,98 mGy respectivamente. Por lo tanto, la lectura del dosímetro que se obtendría para una exposición igual a la efectuada con el CAE sería:

$$M_{auto} = 0.5 \times 92 \times \left[\left(\frac{6.38}{80} \right) + \left(\frac{7.98}{100} \right) \right] = 7.34 \text{ mGy}$$

El factor de calibración de la cámara (N_{mammo}) era de 1,037 para esta calidad de haz de mamografía, y el factor de corrección por presión y temperatura (k_{TP}) era de 1,031. Por lo tanto, el kerma incidente en aire sin retrodispersión es:

$$K_i = 7.34 \times 1.037 \times 1.031 = 7.85 \text{ mGy}$$

El valor de EHR medido fue de 0.35mm de Al, para el cual la Tabla 2 arroja un valor del coeficiente de conversión, $c_{D_G, K_i, PMMA}$ de 0.187 mGy/mGy. La combinación blanco/filtro fue Mo/Mo, que corresponde a un valor de 1,000 del factor s , según la Tabla 3. Por tanto, la dosis glandular promedio es:

$$D_G = 0.187 \times 1.000 \times 7.85 = 1.47 \text{ mGy}$$

APÉNDICE I PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS DE SENSITOMETRÍA

En este procedimiento es necesario que el físico médico suministre un patrón de densidades ópticas de referencia (patrón de referencia) al comienzo del programa de Control de Calidad (y siempre que se produzcan cambios en el tipo de película y/o en el procesador). Este patrón ha de quedar adherido sobre un negatoscopio de fácil acceso y ha de tener marcado el escalón de gris correspondiente al paso 11, en caso de que el sensitómetro no grabe esta información

Metodología Caso I: Cuando solamente se tiene un sensitómetro

- a) Utilizando el sensitómetro, obtener el patrón de densidades ópticas diario (patrón diario) exponiendo la película y procesándola antes de revelar las mamografías diarias.*
- b) Comparar el patrón diario con el de referencia colocándolo sobre el negatoscopio y haciendo coincidir el paso 11 del patrón de referencia con el paso del patrón diario que tenga una densidad óptica similar.*
- c) Observar cuantos pasos hay de diferencia entre ambos patrones (ver figura 1). En función de esta diferencia, se evaluará el funcionamiento del procesador.*
- d) Si las densidades ópticas de los pasos 11 de ambos patrones coinciden aproximadamente, la diferencia en el número de pasos es nula y la procesadora tiene un comportamiento estable.*
- e) Si la diferencia es de un paso, las densidades ópticas asociadas a los pasos 11 diferirán aproximadamente en $\pm 0,15$ DO. Si el patrón diario tiene un paso desplazado hacia arriba (el paso 12 correspondiente al patrón diario tiene aparentemente la misma densidad que el paso 11 del patrón de referencia) la diferencia entre pasos es +1 (y la densidad óptica del paso 11 del patrón diario es 0,15 unidades más baja). Por el contrario, si el paso 10 se corresponde con el 11 del patrón de referencia, la diferencia entre pasos es -1 (y la densidad óptica será 0,15 unidades más alta).*
- f) Si la diferencia es de 2 ó 3 pasos, las densidades ópticas diferirán aproximadamente en $\pm 0,30$ DO ó $\pm 0,45$ DO. Si el patrón diario tiene dos pasos desplazados hacia arriba (el paso 13 correspondiente al patrón diario tiene la misma densidad que el*

paso 11 del patrón de referencia) la diferencia entre pasos es +2 (y la densidad óptica de la paso 11 del patrón diario es 0,30 DO más baja). Si por el contrario, el paso 9 se corresponde con el 11 del patrón de referencia, la diferencia entre pasos es -2 (y la densidad óptica será 0,30 unidades más alta).

- g) Grafique en la hoja de toma de datos las diferencias en el número de pasos encontradas para cada día de forma que la línea horizontal de la gráfica sea 0 con +1, +2, +3 hacia arriba y -1, -2 y -3 hacia abajo. De esta forma puede observarse el comportamiento del procesador cualitativamente.
- h) Anotar en la hoja de toma de datos las diferencias de pasos.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si no hay diferencia en las pasos de ambos patrones, el funcionamiento del procesador es estable.
2. Si la diferencia es de un paso, el resultado es aceptable.
3. Si la diferencia es de 2 ó 3 pasos, se deberá verificar el funcionamiento del procesador (medir la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesado y si ninguno de estos factores es la causa, verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos) antes de seguir con el revelado de las mamografías clínicas. Se deberá anotar en la hoja de toma de datos la causa y la acción correctiva desarrollada.
4. Si existen más de tres pasos de diferencia (+3 ó -3) se deberá contactar con el físico médico para buscar y solucionar el problema del procesador antes de usarlo para revelar las mamografías clínicas. Se deberá anotar en la hoja de toma de datos la causa y la acción correctiva.

Metodología Caso II: Cuando no se cuenta con sensitómetro ni densitómetro

En este procedimiento, es necesario que, en primer lugar, el físico médico suministre un patrón de densidades ópticas de referencia (patrón de referencia) al comienzo del programa de control de calidad (y siempre que se produzcan cambios en el tipo de película y/o en el procesador). Este patrón ha de quedar adherido sobre un negatoscopio de fácil acceso y ha de tener marcado el escalón de gris correspondiente a la paso 11 (cuando el sensitómetro no

grabe esta información). En segundo lugar, el físico médico debe proporcionar una vez al mes unos 25 patrones diarios que han de guardarse en las mismas condiciones en las que se almacenan las películas vírgenes.

1. Procesar uno de los patrones diarios antes de comenzar a revelar las mamografías diarias.
2. Continuar con los pasos a) al i) descritos para el Caso I.

Recomendaciones y acciones correctivas análogas a las del procedimiento descrito en 2.2.3.

Ejemplo

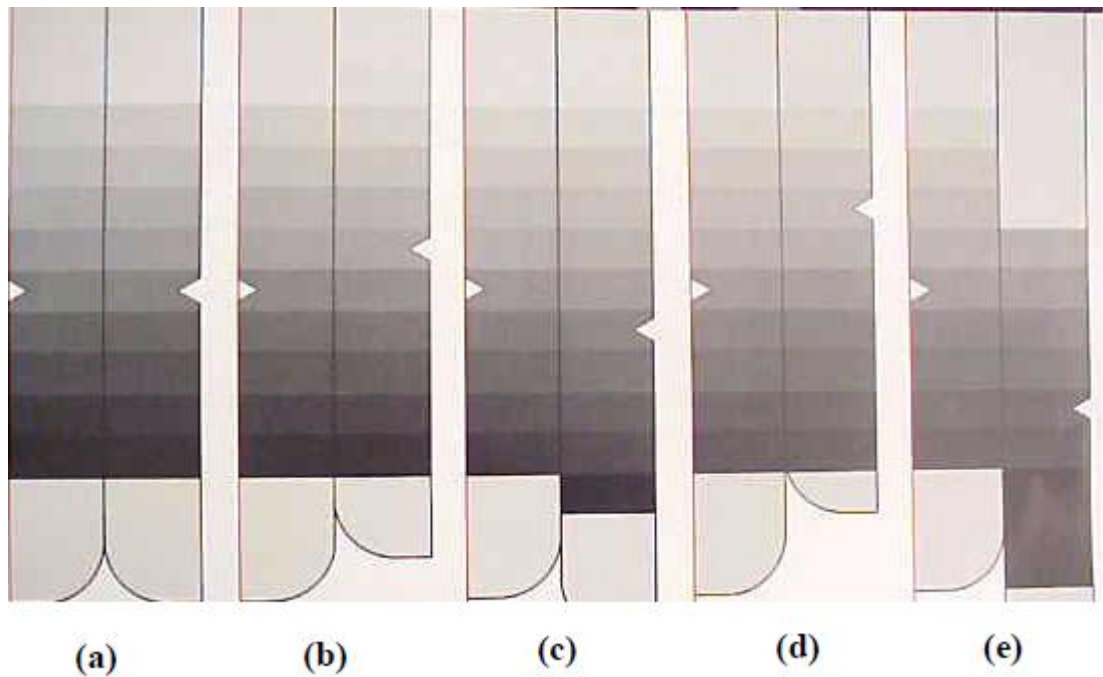


Figura 1. En todas las figuras, el patrón de referencia está a la izquierda y el patrón diario a la derecha. (a) Coinciden las densidades correspondientes al paso 11 de ambos patrones: Diferencia de pasos = 0 (diferencia de densidad = 0); es un resultado óptimo. (b) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y la paso 12 del patrón diario: diferencia de pasos = +1 (diferencia de densidad = -0,15); resultado aceptable. (c) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 10 del patrón diario: diferencia de pasos = -1 (diferencia de densidad = +0,15); resultado aceptable. (d) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 13 del patrón diario: diferencia de pasos = +2 (diferencia de densidad = -0,30); resultado no aceptable. (e) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 8 del patrón diario: diferencia de pasos = -3 (diferencia de densidad = +0,45); resultado no aceptable.

5. *AUDITORÍA Y MECANISMOS DE CONTROL INTERNO Y EXTERNO*

5.1 AUDITORÍA INTERNA Y EXTERNA

El programa de garantía de la calidad en la práctica de mamografía comprende no sólo evaluaciones del equipo, de las imágenes y del procesamiento, también comprende la evaluación de los aciertos de la interpretación de las imágenes. Aunque estas valoraciones, conocidas como auditoría médica, pueden ser tediosas y gastadoras de tiempo, son especialmente importantes ya que ellas pueden demostrar el éxito o la falla en la detección del cáncer oculto, objetivo de la práctica de la mamografía (1).

¿Cómo efectuar una auditoría?

El primer paso es decidir cuales datos se van a recolectar. Debe tenerse en cuenta que algunos datos son de poca importancia, otros son prácticamente imposibles de conseguir, y otros requieren demasiado tiempo y dinero.

Los datos más importantes que se deben recoger son los siguientes:

1. Para cada paciente los factores de riesgo de cáncer, por ejemplo, la edad y la historia familiar de cáncer. También debe incluir información sobre si la paciente es sintomática y si la mamografía actual es comparada con estudios previos.

2. Número exacto de verdaderos y falsos positivos.

Para obtener este dato se debe encontrar el resultado clínico final de todos los casos positivos, esto no es muy difícil ya que sólo un pequeño porcentaje de los casos de tamizaje son interpretados como positivos. También es recomendable obtener los datos de otros métodos diagnósticos que hayan sido practicados para resolver dudas en la mamografía.

3. Número de verdaderos y falsos negativos.

No es práctico seguir todos estos casos debido al gran número de exámenes normales y a la dispersión de la población, de este modo, esta medición debe ser hecha por extrapolación de los resultados conocidos de las pacientes que son realmente seguidas teniendo como referencia el porcentaje de mujeres examinadas. En algunos servicios de mamografía se pueden obtener datos confiables de seguimiento para la gran mayoría de las mujeres identificando los casos falsos negativos.

4. Registro de la causa de todos los falsos negativos conocidos. Esto comprende la revisión retrospectiva de todas las imágenes de dichos casos y la determinación de si el cáncer no fue identificado debido a la pobre calidad de las imágenes, a colocación impropia del paciente, a una interpretación inadecuada o a que el tejido fibroglandular denso obscurecía la identificación de un tumor no calcificado.

5. Registro de diagnóstico histológico de todos los especímenes de biopsia.

6. Para todos los cánceres el tamaño, el estado ganglionar y el estadio de la enfermedad deben ser anotados, la mayoría de los investigadores usan la

clasificación de TNM ya sea de la American Joint Comite On Cancer (AJCC) o de la Union Internacionale Contre Le Cancer (UICC).

Una vez decididos los datos que se van a recolectar en la auditoría se debe decidir cuales estadísticas se usarán para analizar los datos. Se sugieren las siguientes estadísticas:

1. Determinación de sensibilidad y especificidad.

Usualmente representan aproximaciones a los valores verdaderos, en parte debido a que los verdaderos y los falsos negativos son estimativos más que determinaciones exactas. Se usan las siguientes fórmulas:

Sensibilidad estimada = verdaderos positivos / (verdaderos positivos + falsos negativos).

Especificidad estimada = verdaderos negativos / (falsos positivos + verdaderos negativos).

2. Valor predictivo positivo: verdaderos positivos / (verdaderos positivos + falsos positivos).

Se debe anotar que el VPP debe ser obtenido más que estimado, debido a que el resultado clínico de cada caso positivo debe ser determinado durante la recolección de datos. Para la mamografía, se consideran casos positivos aquellos en los cuales se recomiendan biopsias, sin embargo, algunos radiólogos también incluyen casos en los cuales se sugiere un corto periodo de seguimiento, en lugar de la biopsia. De esta forma se obtiene un valor estadístico diferente del VPP en cada caso.

3. Porcentaje de malignidad en la biopsia:

Representa el VPP para las biopsias de seno. Debe ser diferenciada del VPP para las interpretaciones mamográficas debido a que la biopsia no siempre se realizará cuando sea recomendada y también debido a que la biopsia algunas veces es hecha sin haber sido recomendada por el radiólogo.

4. Deben hacerse mediciones para determinar la naturaleza de los cánceres

visualizados en la mamografía. La mayoría de los cánceres reportados son porcentajes de tumores no palpables usualmente expresado en términos del número total de exámenes mamográficos y el número total de interpretaciones anormales.

5. Todos los cálculos descritos anteriormente deberán ser hechos no sólo para todo el servicio de mamografía sino para cada radiólogo. Para saber si alguno de ellos está informando las lesiones por debajo de los niveles aceptados.

La primera auditoría médica practicada en un servicio de mamografía será tediosa y gastará mucho tiempo ya sea si se conduce a mano o electrónicamente. La idea de este proceso inicial consiste en establecer un protocolo de auditoría para verificar la recolección y el procesamiento de los datos, y hacer una interpretación inicial de la auditoría. Auditorías posteriores son mucho más fáciles de hacer y toman menos tiempo, especialmente si los datos son recolectados en forma prospectiva en un sistema computarizado lo cual hace que el trabajo y el esfuerzo sean menores.

El software de mamografía también debe ser compatible con el sistema BI-RADS establecido por el American College Of Radiology. Cuando los datos son seleccionados de acuerdo a este formato, los resultados de la auditoría pueden ser comparados con los resultados de otros centros.

Interpretación De Los Datos

Los resultados de la primera auditoría deben ser comparados con los resultados de auditorías de otros centros, sin embargo, se debe tener en cuenta que las variaciones pueden deberse a diferencias en la población estudiada. Los resultados de cualquier auditoría se deben interpretar en el contexto de:

- A. El porcentaje de mujeres examinadas
- B. Si se mezclaron exámenes de tamizaje con exámenes orientados a solucionar otro tipo de problema médico
- C. Riesgo de la población en estudio de tener cáncer de seno pues puede aumentar el

número de casos detectados.

En los estados unidos desde 1994 la FDA practica una visita anual a cada uno de los centros de mamografía. Cada uno debe tener un sistema de seguimiento de los hallazgos positivos de la mamografía y un proceso para correlacionar estos hallazgos con los resultados de las biopsias; este sistema no tiene que ser computarizado. Los datos de las biopsias deben indicar si el espécimen fue benigno o maligno. Se examina el sistema de seguimiento del servicio y se indagara sobre cómo se obtienen los resultados de las biopsias. Se solicitan ejemplos de reportes de mamografías positivas y se correlacionan con los resultados de las biopsias.

Utilidad de la práctica de la auditoría

Estas son útiles prácticamente para todos los involucrados en el proceso, desde el médico tratante hasta la paciente, incluyendo los radiólogos y los tecnólogos a quienes sirve además como mecanismo de motivación para mantener y mejorar la calidad de su trabajo ya que la mamografía es una técnica estresante y difícil.

El demostrar las deficiencias muestra no sólo los problemas, también da claves que contribuyen a identificar la fuente de la dificultad y las medidas que deben tomarse. Una vez que se ha tomado una medida correctiva, estudios sucesivos de auditoría limitados al área de la deficiencia pueden ser usados para demostrar mejoría y finalmente resolución completa del problema.

Adicionalmente, realizar un programa de auditoría da confiabilidad al centro diagnóstico, por consiguiente a los médicos tratantes y a los pacientes. También es útil en la toma de decisiones y en la dirección de políticas orientadas a incluir los estudios de mamografía de tamizaje en los planes de medicina prepagada, y finalmente contribuye a la defensa de los radiólogos en caso de demandas de mala práctica, esto al sustentar los antecedentes de la práctica del radiólogo comprometido.

5.2 EVALUACIÓN DE UN CENTRO DIAGNÓSTICO EN COLOMBIA

Las normas de calidad de mamografía requieren que:

- *Satisfagan normas de calidad para las instalaciones, el personal, el equipo, la máxima dosis de radiación admisible, el programa de garantía de calidad, la auditoría médica (un sistema que permitirá el seguimiento de hallazgos mamográficos positivos) y el análisis de resultados, así como para los sistemas de registro y de notificación.*
- *Solicitar acreditación y ser acreditadas las personas que hagan parte del sistema de calidad.*

Una vez certificados, para mantener esta condición las unidades de mamografía deberán:

- *Tener una evaluación de control de calidad anual realizada por el comité designado por el Ministerio de la Protección Social.*
- *Estar sometida a auditorías periódicas o revisiones de imágenes clínicas por el organismo de acreditación.*
- *Corregir cualquier deficiencia detectada durante la inspección.*

El comité inspeccionará y controlará el cumplimiento del centro diagnóstico con las normas de calidad preestablecidas, cualquier deficiencia encontrada debe ser corregida. Para mantener los costos de la inspección al mínimo, sin comprometer la calidad requerida, se limitará el alcance de la inspección a los temas que tienen relación más directa con el funcionamiento de los centros y la calidad mamográfica. Los procedimientos de inspección están diseñados para cubrir las siguientes áreas:

- *Funcionamiento del equipo (incluyendo calidad de la imagen y procedimientos de estimación de dosis)*
- *Programa de garantía de calidad*

- *Registros de las pruebas de control de calidad.*
- *Informe técnico de la evaluación anual del físico médico.*
- *Auditoría médica y registros de los análisis de los resultados.*
- *Registros médicos (informes de mamografía y película).*
- *Registros de calificación personal.*

El tiempo requerido para la inspección de un servicio de mamografía depende de la magnitud del servicio, del número de unidades de mamografía y del nivel del servicio.

Se calcula que un inspector del comité necesitará 3 horas para evaluar cada unidad de mamografía y las procesadoras. El resto del tiempo se dedicará a la revisión de los registros del servicio. Se debe acomodar el tiempo de la inspección de tal forma que no interfiera con las citas de los pacientes. El personal debe estar disponible para cualquier inquietud del comité inspector.

El centro diagnóstico debe recibir notificación previa de por lo menos 5 días hábiles antes de la inspección. La fecha se acordará mutuamente. El centro debe preparar los registros para el día de la inspección y de esta manera se evitarán inconvenientes de pérdida de tiempo. Al principio de la inspección, debe reunirse el comité con un representante del centro para verificar la información preliminar a la inspección y debe reunirse nuevamente para revisar los resultados.

6.1 FORMATOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL FÍSICO MÉDICO

Lista de hojas de datos contenidas en este anexo

- 2 INFORMACION GENERAL
- 2 INFORMACION DEL EQUIPO
- 2.1 EVALUACIÓN DEL ENSAMBLE DE LA UNIDAD MAMOGRAFICA
- 2.2 CUARTO OSCURO Y SENSITOMETRÍA
- 2.2.2 Sensitometría
- 2.4 SISTEMA DE IMAGEN
- 2.5.1 Radiación de fuga
- 2.5.2 Exactitud y repetibilidad del kVp
- 2.5.3 Filtración y Espesor hemirreductor
- 2.5.4 Repetibilidad y Linealidad del Rendimiento.
- 2.6 EVALUACIÓN DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN
- 2.7 GEOMETRÍA
- 2.8 SISTEMA DE COLIMACIÓN
- 2.9 CONDICIÓN DE VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES
- 2.10 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN
- 2.11 DOSIMETRÍA

2 INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre de la instalación			
Departamento		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Código IPS		Código Equipo	
Fecha de valoración		ID. Sala	
Físico Médico Evaluador			
Nombre tecnólogo			
Instituciones a las que prestan el servicio de mamografía:			

Imagen del equipo

Comentarios

2 INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE MAMOGRAFÍA

Especificaciones Generales																				
Fabricante						Modelo														
No. Serial				Fecha de fabricación				Fecha de instalación												
Frecuencia de control				Dia.			Sem.			Men.			Stral.			Anu.				
Frecuencia de mantenimiento				Dia.			Sem.			Men.			Stral.			Anu.				
Valores técnicos de operación																				
Tensión de funcionamiento						kV	kV _{min}			kV			kV _{max}			kV				
Rango de mAs				-			mAs			Rango de mA				-			mA			
Tiempos de exposición						-			ms	Mancha focal (mm)										
Modo de operación:							Manual:								Automático:					
Material del Ánodo:				Molibdeno:						Otro:										
El equipo tiene control automático de exposición?										SI				NO						
Procesador de película																				
Fabricante							Modelo													
Tipo de procesador:			Sobremesa							Convencional					Luz día					
Chasis:			Marca										Modelo							
Película:			Marca										Modelo							
Tabla de técnicas manuales																				
Espesor de mama comprimida (cm)	Mama Grasa				50% Grasa – 50% Densa				Mama Densa											
	Ánodo y filtro	kVp	Densidad		Ánodo y filtro	kVp	Densidad		Ánodo y filtro	kVp	Densidad									
<3																				
3 a 5																				
5 a 7																				
>7																				

Comentarios:

2.1 EVALUACIÓN DEL ENSAMBLE DE LA UNIDAD MAMOGRÁFICA

Parámetro		Pasa
1)	La unidad mamográfica es mecánicamente estable	
2)	Todos los indicadores de luz trabajan adecuadamente	
3)	Todas las partes móviles se desplazan o rotan sin ninguna obstrucción	
4)	Todos los seguros o paradas de emergencia funcionan adecuadamente	
5)	Los indicadores de angulación funcionan apropiadamente	
6)	El soporte receptor de la imagen esta libre de vibraciones durante la exposición	
7)	El receptor de la imagen se mantiene seguro en cualquier orientación	
8)	El receptor de la imagen se desliza suavemente en en ensamble asegurador	
9)	La placa de compresión está en buenas condiciones	
10)	La escala de la compresión de la mama es exacta en ± 0.5 cm y reproducible para	
11)	La compresión automática se libera después de la exposición	
12)	La descompresión manual es posible ante una eventual falla eléctrica	
13)	La descompresión por aumento de compresión funciona adecuadamente	
14)	El operador ni el paciente están expuestos a superficies agudas o ásperas o a otros	
15)	El operador está protegido durante la exposición con un adecuado blindaje	
16)	El protector de cara está en su lugar	
17)	Confirmar que las tablas de técnicas actualizadas están publicadas	

Evaluación de la unidad aceptable (S/N)?	
--	--

Comentarios:

2.2 CUARTO OSCURO Y SENSITOMETRÍA

Nivel de radiación en zona de almacenamiento de películas	
Nivel de radiación en el cuarto oscuro	
Tolerancias	
Nivel de radiación < 20 µGy/sem	

Comentarios:

--

2.2.2 Sensitometría

Determinación y establecimiento de los niveles operativos iniciales (NOI)						
	Densidad óptica (DO)					
Paso	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Promedio
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
Niveles Operativos Iniciales						
		DM (DO más cercana a 1.2, pero no < 1.2)	DA (DO más cercana a 2.2 pero no < 2.2)	DD	F+V	
Paso						
DO						
		Tolerancia (F+V)		Aceptable	< 0.25	
				Deseable	≤ 0.21	
				Aceptable (S/N)?		

Comentarios:

2.2.2 Sensitometría (cont.)

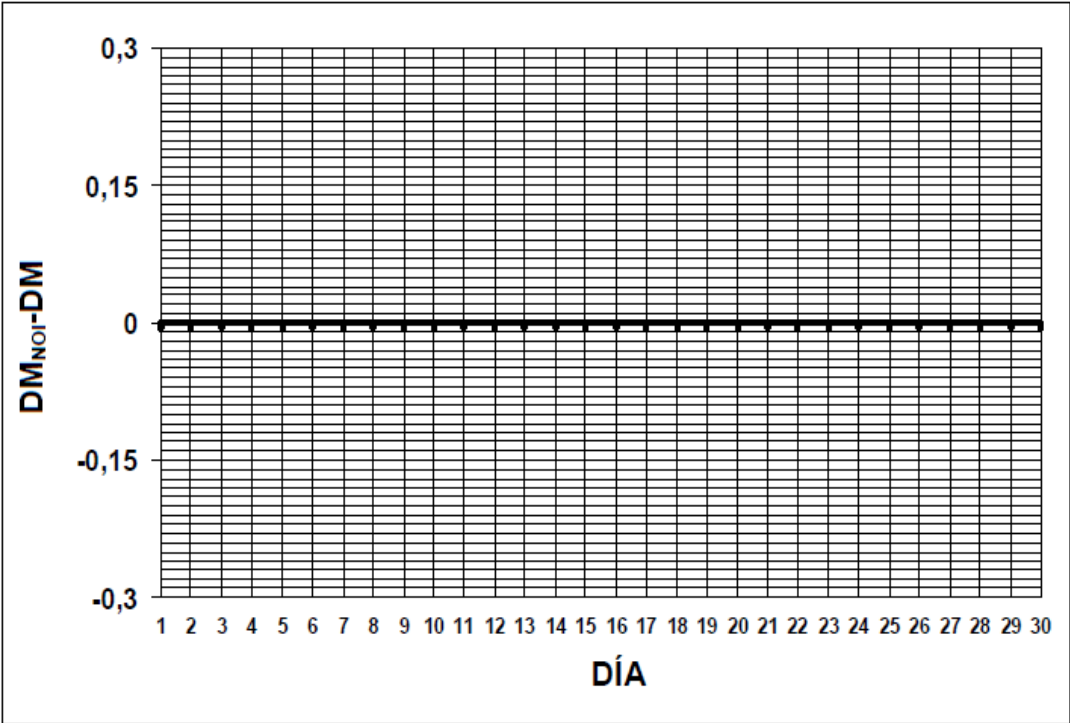
Parámetro	NOI	Tolerancia	
		Aceptable	Deseable
F+V		$\leq \text{NOI} + 0.03$	$\leq \text{NOI} + 0.02$
DM		$\text{NOI} \pm 0.15$	$\text{NOI} \pm 0.10$
DD		$\text{NOI} \pm 0.15$	$\text{NOI} \pm 0.10$

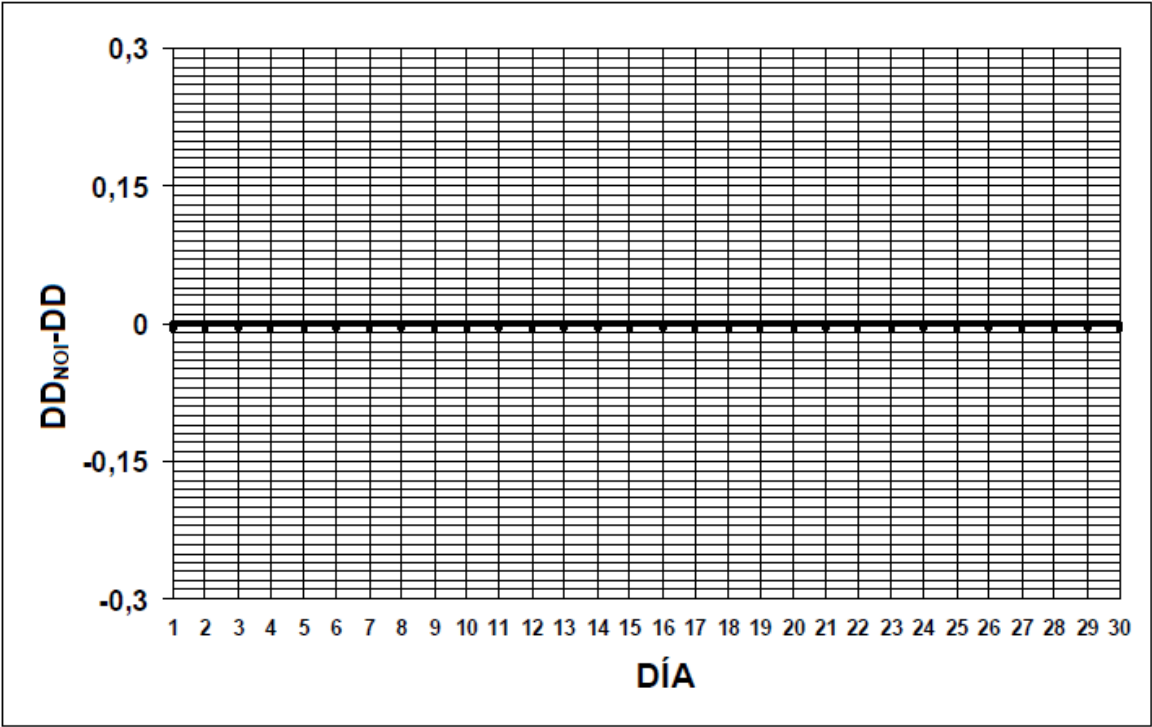
Sensitometría diaria							
Día	Densidad óptica						
	F+V		DM		DA	DD	
	Medida	Aceptable?	Medida	Aceptable?	Medida	Calculada	Aceptable?
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

2.2.2 Sensitometría (cont)

TABLA DE CONTROL DE LA PROCESADORA DE PELÍCULAS

Procesadora		Emulsión N°.		Mes		Año	
-------------	--	--------------	--	-----	--	-----	--

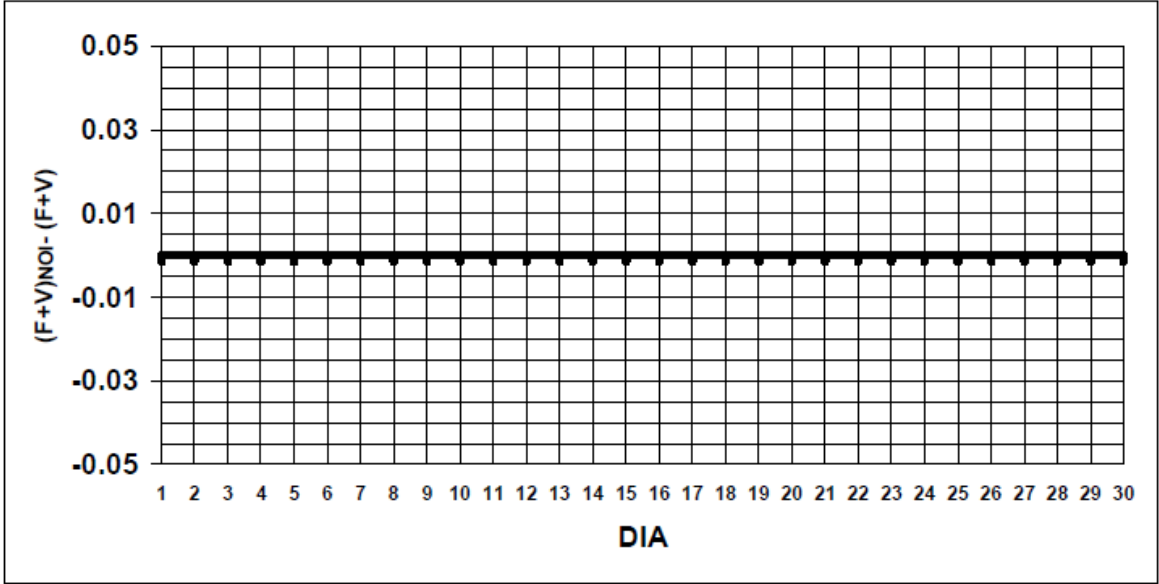




2.2.2 Sensitometría (cont.)

TABLA DE CONTROL DE LA PROCESADORA DE PELÍCULAS

Procesadora		Emulsión N°.		Mes		Año	
-------------	--	--------------	--	-----	--	-----	--



2.4 SISTEMA DE IMAGEN

2.4.1 Contacto Pantalla Película						
Mes			Año			
	Se observan áreas con manchas en la película (S/N)?					
	Pared del tórax			Otros lados		
	Tolerancia < 2 mm			Tolerancia < 5 mm		
ID Pantalla	< 2 mm	> 2 mm	Acceptable	< 5 mm	> 5 mm	Acceptable

Comentarios:

2.4 SISTEMA DE IMAGEN

2.4.2 Uniformidad de sensibilidad entre chasis, atenuación y artefactos
--

Configuración selector de densidades		Posición del detector de CAE	
Ánodo		Filtro	
kVp		Maniquí	
Fabricante película		Tipo de película	
Nº Lote películas		Tipo de pantalla	
Mes		Año	

ID Chasis		Pantalla	mAs	DO	Artefactos significativos (S/N)?
mAs			DO		
Máx.	Mín	Desviación máxima (%)	Máx.	Mín	Desviación máxima
Tolerancias					
Acceptable		< 5%	Acceptable		±0.2
			Deseable		±0.3
Acceptable (S/N)?			Acceptable (S/N)?		

Comentarios:

2.5.1 Radiación de Fuga

Sistema de dosimetría usado				Factor de corrección en energía (N _{mamo})	01/01/00
Presión (mbar)		Temperatura (°C)		Factor de corrección por presión y temperatura k_{TP}	
mAs usado	50	mAs máximo			
Mediciones					
Punto de medida	Distancia foco-cámara d(m)	Lectura (mGy)	K_0 (mGy)	Tasa de kerma en aire a 1 m (mGy/h)	
1					
2					
3					
4					
Tolerancia					
		$K_{RF} < 1$	mGy/h a 1m		
Pasa (S/N)?					

$$\dot{K}_{RF} = \frac{mAs_{máximo}}{mAs_{usado}} \times K_0 \times d^2$$

Comentarios:

2.5.2 Exactitud y repetibilidad del kVp

Medidor de kVp usado					
Configuración del medidor					
kVp seleccionado					
Tamaño foco (grueso / fino)					
mA seleccionado					
mAs seleccionado					
kVp medidos					
kVp 1					
kVp 2					
Repetibilidad: diferencia (%)					
Mediciones adicionales (si es					
kVp 3					
kVp 4					
kVp 5					
kVp Promedio <kVp>					
Desviación estándar (DE)					
Repetibilidad: CV(%)					
Repetibilidad: acceptable? (S/N)					
Exactitud (%)					
Tolerancia					
Pasa (S/N)?	Repetibilidad: Diferencia $\leq 5\%$ ó		Exactitud: $\pm 5\%$		

Comentarios:

2.5.3 Filtración y espesor hemirreductor

Sistema de dosimetría usado					
Medida en una sola exposición de		* Si este es el caso registrar la medida en la casilla			
Unidades (mGy o mR)					
kVp seleccionado					
Ánodo					
Filtro					
Parámetro C					
mAs seleccionado					
Medidas de kerma en aire o exposición:					
Sin filtro de aluminio, M_0					
0.2 mm adicionales de Al, M_1					
0.3 mm adicionales de Al, M_2					
0.4 mm adicionales de Al, M_3					
0.5 mm adicionales de Al, M_4					
0.6 mm adicionales de Al, M_5					
Repetición sin filtro de Al, M_0					
Promedio sin filtro de Al, M_0					
Registrar espesores ($t_a < t_b$) y kerma en aire o valores de exposición que contengan $K_0/2: (K_a > K_b)$	$\frac{t_a}{M_a}$	$\frac{t_b}{M_b}$			
EHR Calculado (mm Al)					
EHR Medido en una sola					
Tolerancia					
EHR mínimo permitido (mm Al)					
EHR máximo permitido (mm Al)					
EHR Aceptable					
Todos los EHR son aceptables?					

Cálculo de EHR:	$EHR = \frac{t_b \ln(2M_a/M_0) - t_a \ln(2M_b/M_0)}{\ln(L_2/L_1)}$
-----------------	--

Mínimo EHR permitido (mm Al)	kVp/100 + 0.03 (en mm Al)
Máximo EHR permitido (mm Al)	kVp/100 + C (en mm Al)
donde C = 0.12 para Mo/Mo, 0.19 para Mo/Rh, 0.22 para Rh/Rh, y 0.30 para W/Rh	

Comentarios:

--

2.5.4 Repetibilidad y Linealidad del Rendimiento							
Sistema de dosimetría usado					Factor de corrección de energía (N_{mammo})		
Unidades ("mGy" o "mR")					Distancia foco detector (cm)		
P(mbar)		Temp (°C)		T0 (°C)		P0 (mbar)	
Factor de corrección por presión y temperatura k_{TP} * (para autocorrección = 1)							
Tamaño del foco			Grueso				
Ánodo			Mo				
Filtro			Mo				
kVp Nominal seleccionado			28				
mAs ₁ =	40	R1					
		R2					
		R3					
		R4					
		R5					
Repetibilidad: Diferencia (%)							
Valor promedio							
Desviación estándar							
Repetibilidad: CV (%)							
Rendimiento (Y ₁)							
mAs ₂ =	80	R1					
		R2					
Valor promedio							
Rendimiento (Y ₂)							
mAs ₃ =	120	R1					
		R2					
Valor promedio							
Rendimiento (Y ₃)							
Linealidad		L ₁					
		L ₂					
Rendimiento normalizado (μGy/mAs a 1m)							

Tolerancia				
Repetibilidad a 28 kVp:				
Diferencia ? 5% or CV ? 5%				
Linealidad:<±10%				
Rendimiento normalizado a 28 kV con Mo/Mo: >30 μGy/mAs				

$$k_{TP} = \frac{(273.2 + T) P_0}{(273.2 + T_0) P}$$

Comentarios:

--

2.5.5 Compresión

Modo de compresión				Automático		
Modo de imagen	Contacto			Magnificación		
Fuerza máxima medida						
Valor en pantalla						
Valor de exactitud						
Modo de compresión				Manual		
Modo de imagen	Contacto			Magnificación		
Fuerza máxima medida						
Valor en pantalla						
Valor de exactitud						
Mediciones de espesor						
Modo de compresión (automático o manual)						
Espesor de PMMA (mm)	20	45	70	20	45	70
Espesor medido (mm)						
Espesor en pantalla (mm)						
Exactitud (mm)						
Tolerancia						
Máxima fuerza medida: Valor compresión automática: 150–200 N; Compresión manual:<300 N						
Aceptable (S/N)?						
Exactitud				±20 N		
Aceptable (S/N)?						
Exactitud espesor				≤ 5 mm		
Aceptable (S/N)?						
El indicador de espesor de la mama depende del grado de compresión (S/N)?						

Comentarios:

--

2.6 EVALUACIÓN DEL CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICIÓN (CAE)			
Modo de exposición automática (en condiciones clínicas)			
Control de densidad	0 (N)	DO _{comisionamiento} (1.5–1.9)	
ID chasis pequeño		ID chasis grande	
Posición del sensor de CAE			
Sensor diferente para chasis grandes y pequeños (S/N)?			
Repetibilidad del CAE (45 mm PMMA)			
	Modo de contacto		Magnificación
	Chasis pequeño	Chasis grande	
Ánodo/Filtro:			
kVp:			
mAs1			
mAs2			
mAs3			
mAs4			
Promedio (mAs)			
CV (%)			
DO (última imagen)			
Tolerancias			
DO=DO _{com} ±0.2			
CV ≤ 5%			
Tiempo de exposición para la prueba de 45 mm de espesor			
	Modo de contacto		Magnificación
	Chasis pequeño	Chasis grande	
mAs			
mA			
Tiempo (s) (medido)			
Tiempo (s) (calculado)			
Tolerancias			
Aceptable	2.0 s		3.0 s
Deseable	1.5 s		2.0 s
Aceptable (S/N)?			
Aceptable (S/N)?			

Comentarios:

2.6 EVALUACIÓN DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (cont.)

Compensación para diferentes espesores (y kVp y combinación ánodo/filtro)						
Modo de contacto			Chasis pequeño			
Do _{com}						
Control de densidades			Posición de detector de CAE			
Espesor de PMMA (mm)	Nº. Imagen	ánodo/filtro	kV	mAs	DO	Desviación
20						
40						
45						
60						
70						
Modo de contacto			Chasis grande			
Nota: Si el detector de CAE es común a ambos tamaños de receptor entonces únicamente la medida para 45 mm de maniquí es requerida						
Control de densidades			Posición de detector de CAE			
Espesor de PMMA (mm)	Nº. Imagen	ánodo/filtro	kV	mAs	DO	Desviación
20						
40						
45						
60						
70						
Modo de magnificación			Chasis pequeño			
Control de densidades			Posición de detector de CAE			
Espesor de PMMA (mm)	Nº. Imagen	ánodo/filtro	kV	mAs	DO	Desviación
20						
40						
45						
60						
70						
Tolerancias						
Aceptable: Máxima desviación de DO _{com} ≤0.2						
Deseable: Máxima desviación de DO _{com} ≤0.15						
	Chasis pequeño		Chasis grande		Magnificación	
Aceptable						
Deseable						

Comentarios:

2.6 EVALUACIÓN DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (cont.)

Configuración del control de densidades: diferencia por paso

[illegible][illegible]

Tolerancias	
-------------	--

Acceptable: $\Delta mAs(\%)$: 12-15%; ΔDO : 0.1 - 0.2

Chasis pequeño	ΔmAs Aceptable (S/N)?		ΔDO Aceptable (S/N)?	
Chasis grande	ΔmAs Aceptable (S/N)?		ΔDO Aceptable (S/N)?	

Comentarios:

--

2.7 GEOMETRÍA

2.7.1 Distancia Foco Película		
Distancia foco película		cm
Tolerancia		
Distancia foco película (DFP) > 60 cm		
Aceptable (S/N) ?		

Comentarios:

--

2.8 SISTEMA DE COLIMACIÓN				
Distancia del Foco Película (DFP)			mm	
Coincidencia entre los campos de rayos X y el campos de luz: (Nota: + La desviación indica cuanto se extiende el campo de Rayos X mas allá que el campo de luz)				
Material del ánodo				
Colimador (cm x cm)				
Desviación de lado izquierdo (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación lado derecho (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación del lado posterior (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación lado pared torácica (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Tolerancia				
Deseable: $\leq 1\%$ de la DFP para cualquier lado				
Evaluación aceptable (S/N)?				
Alineación del campo de luz (Evaluación aceptable (S/N))?				
Coincidencia entre los campos de rayos X y el receptor de imagen: (Nota: + La desviación indica cuanto se extiende el campo de Rayos X mas allá que el receptor de imagen)				
Desviación de lado izquierdo (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación lado derecho (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación del lado anterior (mm)				
Desviación (%) de DFP				
Desviación de lado pared del tórax (mm)				
Tolerancia				
Aceptable: El lado de la pared del tórax de 0 a ≤ 5 mm; $\leq 2\%$ de DFP para los otros tres lados				
Deseable: El lado de la pared del tórax de 0 a ≤ 5 mm; >0 para los otro tres lados				
Aprueba?	Borde tórax			
	Otros bordes			
Alineación del campo de Rayos-X (Aprueba S/N)				
Alineación Del lado de la pared torácica de la paleta de compresión y de el receptor de imagen: (Nota: + La desviación indica cuanto se extiende la paleta de compresión mas allá que el receptor de				
Diferencia entre el borde de la paleta y la película (mm):				
Diferencia (%) de DFP (mm)				
Tolerancia				
Aceptable: No visible en la pared torácica y desde 0 $\leq 1\%$ de DFP				
Aprueba: (S/N)				
Compresión de pared de alineación (Aprueba (S/N))?				

Comentarios:

--

2.9 CONDICIÓN DE VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES						
Información de negatoscopio	Estado					
Identificación adjacente del panel del negatoscopio						
Edad tubo fluorescente						
Tipo de tubo fluorescente						
Suciedad o marcas presentes						
Diferencias en el color del p						
Functioning masks						
Homogeneidad de la luminancia						
Esquina superior izquierda						
Esquina inferior izquierda						
Esquina superior derecha						
Esquina inferior derecha						
Centro (L_c)						
Desviación máxima luminancia	$100 \times \frac{L_i - L_c}{L_c}$					
Luminancia central L_c promedio de todos los negatoscopios						
Desviación máxima panels in viewbox or adjacent panels (%)		$100 \times \frac{L_c - L_{mean}}{L_{mean}}$				
Tolerancia						
Uniformidad de la luminancia dentro de cada panel en negatoscopio < 30%						
Pasa (S/N)?						
Acceptable (S/N)?						
Luminancia central del negatoscopio para cada panel > 3000 cd/m ² (nit)						
Pasa (S/N)?						
Acceptable (S/N)?						
Viewbox central luminance for each panel > 3000 cd/m ² (nit)						
Acceptable (S/N)?						
Iluminación ambiental (negatoscopios apagados)						
Localización negatoscopio						
Iluminación (lux)						
Tolerancia						
Uniformidad de la luminancia	Deseable: 10 lux; Aceptable: 50 lux					
Acceptable (S/N)?						
Deseable (S/N)?						
Acceptable (S/N)?						

Comentarios:

2.10 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN			
	Película previa	Película actual	Cambio
Fecha			
Modo de operación (manual, semiautomático, automático)			
Ánodo/filtro			
kVp escogido			
Posición del detector de CAE:			
Control de densidad:			
DO _{comisionamiento} (1.5 - 1.9)			
mAs			
DO Fondo (localización central)			
DO_{comisionamiento} - DO Fondo			
DO fuera del disco (DO ₁)			
DO dentro del disco (DO ₂)			
DO₁ - DO₂ contrast			
Número de fibras vistas			
Número de fibras-como artefactos			
Puntuación para fibras (diferencia)			
Nº grupo micro-calc. Vistas			
Nº micros-como artefactos			
Puntuación para micro-calcificaciones			
Número de masas vistas			
Número de artefactos de masas			
Puntuación para masas			
Tolerancia			
Contraste: Deseable : ≥ 0.55 ; Aceptable: ≥ 0.40			
Aceptable (S/N)?			
Deseable (S/N)?			
Fibras : ≥ 4 ; M icro-calcificaciones: ≥ 3 ; Masas : ≥ 3			
Aceptable (S/N)?			
Cambio en fibras, micro-calc y masas ≤ 0.5			
Aceptable (S/N)?			
Densidad óptica del fondo: DO _{comisionamiento} ± 0.20			
Aceptable (S/N)?			

2.11 DOSIMETRÍA

KERMA EN AIRE DE ENTRADA A LA SUPERFICIE DEL MANIQUÍ			
Modo de imagen		DFP (mm)	
Tipo de chasis		Espesor maniquí (mm)	
Tipo de película		Distancia Fuente-Bucky (mm)	
Tamaño chasis (cm)		Distancia Fuente-maniquí (mm)	
Colimador		Fuerza de compresión aplicada	
Sistema de dosimetría usado		Factor de corrección de energía (N_{mammo})	
Factor de corrección por presión y temperatura (k_{TP})			1.00

Determinación del valor de mAs por CAE		
Factores de exposición (con CAE)		
kVp Nominal seleccionado		
Ánodo/filtro		
Modo CAE		
Densidad seleccionada CAE		
Sistemas con visualización de mAs post-exposición		
mAs_{auto}		
Sistemas sin visualización de mAs post-exposición		
<i>En modo CAE</i>		
Lectura dosímetro (K_{auto})		
<i>En modo manual</i>		
mAs_{manual}		
Lectura dosímetro (K_{manual})		
mAs_{auto}^1		

Medida del kerma incidente		
Selección modo manual y los anteriores factores de técnica (Ánodo/filtro, kVp) y mAs_{auto}		
Lectura dosímetro (mGy) M_{auto}		
Si no es posible seleccionar el valor de mAs_{auto} exacto		
$mAs_1 > mAs_{auto}$		
Lectura dosímetro (mGy) M_1		
$mAs_2 < mAs_{auto}$		
Lectura dosímetro (mGy) M_2		
Interpolación M_{auto}^2		
Kerma incidente (mGy) K_i		

1

$$mAs_{auto} = \frac{K_{auto}}{K_{man}} \times mAs_{man}$$

2

$$M_{auto} = 0.5 \times mAs_{auto} \left(\frac{M_1}{mAs_1} + \frac{M_2}{mAs_2} \right)$$

2.11 DOSIMETRÍA (CONT)

DOSIS GLANDULAR PROMEDIO D_G
--

Kerma incidente (mGy) K_i		
Ánodo/Filtro		
EHR Medido (mm Al):		
Producto de g_{53} y c_{53}		
Factor s		
D_G (mGy)		
Tolerancia		
Deseable: $D_G \leq 2.0$ mGy; Aceptable: $D_G \leq 2.5$ mGy		
Aceptable (S/N)?		
Deseable (S/N)?		

EHR	Producto de g_{53} y c_{53}
0.3	0.172
0.35	0.196
0.4	0.218
0.45	0.242
0.5	0.269
0.55	0.297
0.6	0.321

Ánodo/filtro	Factor s
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Al	1,044
Rh/Rh	1,061
W/Rh	1,042

Comentarios:

6.2 GLOSARIO

Las definiciones que aparecen en este glosario están particularizadas para su uso en este protocolo. Su utilización fuera de este campo de aplicación podría ser imprecisa.

ACR: American College of Radiology.

AAPM: American Association of Medical Physicists.

Calidad de imagen: Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

CEI: Siglas del Comité Electrotécnico Internacional.

Control automático de exposición (CAE): Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo.

DD: Diferencia de densidades ópticas entre dos escalones del patrón de densidades.

Densidad óptica de fondo (F): Densidad óptica de la base del soporte de la película.

Densidad óptica del fondo + velo (F+V): Densidad óptica de una película igual a la suma de la densidad óptica de fondo y de cualquier otro efecto del revelado sobre la emulsión radiográfica no expuesta.

DM: Densidad óptica media

Distancia foco-película (o receptor de la imagen) (DFP): Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano de la película (o del receptor de la imagen).

Distancia foco-superficie: Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del maniquí.

Dosimetría al paciente: Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente en una exploración mediante rayos X.

Dosis al paciente: Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.

Dosis glandular media (DG): Término de referencia (ICRP, 1987) para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis absorbida en promedio en el

tejido glandular, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

Espesor hemirreductor (EHR): Espesor de absorbente de aluminio que atenúa el kerma aire de un haz de rayos X colimado a la mitad, bajo condiciones de radiación dispersa limitada.

Exactitud: Diferencia entre el valor medido (y_m) y el valor nominal (y_n) de una magnitud. Se puede expresar en términos absolutos ($y_m - y_n$) o relativos (en %) en la forma:

$$\frac{y_{medido} - y_{nom}}{y_{nom}} 100$$

Cuando el parámetro controlado toma distintos valores dentro de un intervalo, puede tomarse la exactitud, absoluta o relativa, como los valores máximos respectivos encontrados en todo el intervalo de medidas.

Factor de retrodispersión: Es la relación entre el valor del kerma en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,05 a 1,1 en mamografía.

ICRP: Internacional Commission on Radiation Protection.

IEC: Ver CEI.

Mama estándar: Mama de 45 mm de espesor con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

Maniquí estándar de mamografía: Es de polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor 40 mm que equivale, aproximadamente, a una mama promedio en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente. La tolerancia para el espesor deberá estar dentro de ± 1 mm y su uniformidad dentro de $\pm 0,5$ mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados ≥ 50 mm x 100 mm o semicirculares con un radio ≥ 100 mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de metacrilato o plexiglás.

Maniquí de calidad de la imagen: Maniquí diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de ensayo que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. En mamografía, deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico y simular la atenuación y dispersión de una mama promedio.

PMMA: Véase maniquí estándar de mamografía.

Rejilla: Dispositivo que se sitúa sobre el receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por un conjunto de láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de

rayos X.

Rendimiento: Kerma aire medido sin retrodispersión por unidad de carga del tubo medido a una distancia específica del foco del tubo de rayos X, para unas condiciones específicas de los factores radiográficos (kV, combinación ánodo/filtro).

Repetibilidad: Indica el grado de aproximación entre los resultados de varias medidas (≥ 5) de una magnitud, realizadas en una única sesión seleccionando las mismas condiciones. En este protocolo, se estima como el coeficiente de variación de la magnitud, y. Se expresa en términos relativos (en %) en la forma:

$$\text{Repetibilidad}() = 100 \frac{s_y}{y_{\text{promedio}}}$$

Reproducibilidad: Indica el grado de aproximación entre los resultados de varias medidas (≥ 3) de una magnitud, realizadas en condiciones diferentes. Como ejemplo la reproducibilidad de kV incluye conocer si varían los kV al seleccionar distintos valores de mA y tiempo, mientras que para la repetibilidad se verifican los kV sin variar dichos parámetros.

Resolución: Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.

Retrodispersión: Radiación dispersada por un material con ángulos superiores a 90° con respecto a la dirección inicial.

Sensitometría: Medida cuantitativa de la respuesta de una película a la exposición y revelado. La sensitometría se emplea, entre otras cosas, para comprobar la puesta en marcha y estabilidad de las procesadoras.

TLD: Dosímetro de termoluminiscencia.

Uniformidad: Constancia de los valores de un parámetro cuando se realizan varias medidas (≥ 5). Salvo que en alguna prueba en particular se indique un método distinto, puede estimarse como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales (y_i) y el valor medio (y_{medio}). Se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_i - y_{\text{medio}}|_{\text{max}}}{y_{\text{medio}}} 100$$

Valor nominal: Valor especificado por el fabricante del equipo.

Velocidad de la combinación pantalla-película: Corresponde al cociente K_0/K_a donde $K_0 =$

1 mGy y K_i es el kerma en aire, medido al nivel de la película, necesario para alcanzar la densidad óptica neta de 1 DO.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]. IAEA, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, IAEA Human Health Series N°. 2 (2009).
- [2]. WORLD HEALTH ORGANIZATION, IARC Handbooks of Cancer Prevention, Vol. 7, Breast Cancer Screening (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, Ed.), IARC Press, Lyons (2002).
- [3]. OIEA, Control de calidad en mamografía; Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos ARCAL/OIEA, OIEA
- [4]. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Equipment requirements and quality control for mammography, Report No. 29, American Institute of Physics, New York (1990).
- [5]. AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Mammography Quality Control Manual, ACR, New York (1999).
- [6]. BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Assurance of quality in the diagnostic x-ray department. QA working group of the Diagnostic Methods Committee of the BIR, London (1988).
- [7]. DANCE, D.R., Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, Phys. Med. Biol., 35 (1990) 1211-1219.
- [8]. DANCE, R.D., SKINNER, C.L., YOUNG, K.C., BECKETT, J.R., KOTRE, C.J. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using UK mammography dosimetry protocol, Phys. Med. Biol., 45 (2000) 3225-3240.
- [9]. EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Dosimetry in Mammography, CEC-Report EUR 16263, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).
- [10]. EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3rd Edition, Europe Against Cancer, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2001).
- [11]. GRAY, J.E., Mammographic quality control for the technologists and the medical physicist as consultant to the technologists, in Syllabus: A categorical course in physics technical aspects of breast imaging, eds AG Haus and MJ Yaffe, Radiological Society of North America, 131-160 (1992).
- [12]. HAUS, A.G., JASKULSKI, S.M., The Basics of Film Processing in Medical Imaging, Medical Physics Publishing, Madison Wisconsin (1997).
- [13]. HUDA, W., SAJEWICZ, A.M., ORDEN, K.M., SCALZETTI, E.M., DANCE, D., How good is the SACR Accreditation Phantom Assessing Image Quality in Digital Mammography? Acad. Radiol, 9 (2002) 764-772.
- [14]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Vienna (1996).
- [15]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-1: Constancy Tests - Film processors, Publication IEC 61223-2-1, IEC, Geneva (1993).
- [16]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-2: Constancy Tests – Radiographic cassettes and film changers - Film-screen contact and relative

- sensitivity of the screencassette assembly, Publication IEC 61223-2-2, IEC, Geneva (1993).
- [17]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment. Publication IEC 61223-3-2, IEC, Geneva (1996). Disponible Versión Oficial en Español.
 - [18]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Publication IEC 60601-2, IEC, Geneva (1998). Disponible Versión Oficial en Español.
 - [19]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices, Publication IEC 60601-2-45, IEC Geneva (1998).
 - [20]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies, Publication IEC 60522, IEC Geneva (1999).
 - [21]. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-10: Constancy tests - X-ray equipment for mammography, Publication IEC 61223-2-10, IEC Geneva (1999).
 - [22]. INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE (IPEM), The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems, Report 59, 3rd edition, 2004.
 - [23]. MOORES, B.M., HENSAW, E.T., WATKINSON, S.A., PEARCY, B.J., Practical Guide to Quality Assurance in Medical Imaging, John Wiley & Sons, London, UK (1987).
 - [24]. NATIONAL COUNCIL OF RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Mammography - A User's Guide, Report No. 85 (1986).
 - [25]. NATIONAL COUNCIL OF RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment, Report No. 99, NCRP, Bethesda, MD (1988).
 - [26]. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación; Colección Seguridad n° 115, OIEA, Viena, (1997).
 - [27]. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud), Public. Científica n° 469, OMS, Ginebra (1984).
 - [28]. ROSENSTEIN, M., ANDERSEN, L.W., WARNER, Handbook of glandular tissue doses in mammography, HHS Publication FDA85-8239, CDRH, Rockville, MD, (1985).
 - [29]. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA-SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Aspectos Técnicos), Edicomplet, Madrid (1996).
 - [30]. WAGNER, L.K., ARCHER, B.R., CERRA, F., On the measurement of half-value layer in film screen mammography, Med. Phys. 17 (1990) 989-997.
 - [31]. YOUNG, K.C., WALLIS, M.G., BLANKS, R.G., MOSS, S.M., Influence of number of views and mammographic film density on the detection of invasive

cancers: results from the NHS Breast Screening Programme, Br. J. Radiol. 70 (1997) 482-488.

[32]. WU, X., BARNES, G.T., TUCKER, D.M., *Spectral dependence of glandular tissue dose in screen-film mammography, Radiology 179 (1991) 143-148.*

[33]. WU, X., GINGOLD, E.L., BARNES, G.T., TUCKER, D.M., *Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography, Radiology 193 (1991) 83-89.*